

EN	ENGLISH	English	DENTAL ADHESIVE RESIN CEMENT
FR	FRANÇAIS	French	CIMENT RÉSINE ADHÉSIF DENTAIRE
ES	ESPAÑOL	Spanish	CEMENTO DE RESINA ADHESIVO DE USO DENTAL
IT	ITALIANO	Italian	CEMENTO RESINA ADESIVO DENTALE
NL	NEDERLANDS	Dutch	DENTAAL COMPOSITET CEMENT
DE	DEUTSCH	German	DENTALER Kompositzement
SV	SVENSKA	Swedish	DENTAL VIDHÅFTANDE RESINCEMENT
NO	NORSK	Norwegian	DENTAL ADHESIV RESINSEMENT
FI	SUOMI	Finnish	HAMPAAN YHDISTELMÄMUOVISEMENTTI
DA	DANSK	Danish	DENTAL ADHÆSIV RESINCEMENT
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	CIMENTO DE RESINA ADESIVA DENTÁRIO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΠΗΤΙΝΩΔΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΚΟΝΙΑ
TR	TÜRKÇE	Turkish	DENTAL ADEZİV REZİN SİMAN
PL	POLSKI	Polish	ADHEZYJNY ŻYWICZNY CEMENT DENTYSTYCZNY
RO	ROMÂNĂ	Romanian	CIMENT DENTAR PE BAZĂ DE RĂȘINI ADEZIVE
HR	HRVATSKI	Croatian	DENTALNI ADHEZIVNI CEMENT NA BAZI SMOLE
HU	MAGYAR	Hungarian	FOGÁSZATI, MŰGYANTA ALAPÚ RAGASZTÓCEMENT
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	DENTALNI ADHEZIVNI KOMPOZITNI CEMENT
CS	ČESKY	Czech	DENTÁLNÍ KOMPOZITNÍ UPEVŇOVACÍ CEMENT
SK	SLOVENSKY	Slovak	DENTÁLNY KOMPOZITNÝ ŽIVICOVÝ CEMENT
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СТОМАТОЛОГИЧЕН АДХЕЗИВЕН КОМПОЗИТЕН ЦИМЕНТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	СТОМАТОЛОГІЧНИЙ АДГЕЗИВНИЙ КОМПОЗИТНИЙ ЦЕМЕНТ
ET	EESTI	Estonian	DENTAALNE ADHESIIVNE KOMPOSIITSEMENT
LV	LATVIEŠU	Latvian	ZOBĀRSTNIECĪBAS ADHEZĪVS SVEĶU CEMENTS
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ODONTOLOGINIS DERVINIS CEMENTAS FIKSAVIMUI



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

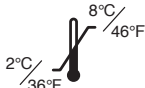


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

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>



PANAVIATM 21



I. INTRODUCTION

PANAVIA 21 is an adhesive resin cement with improved handling properties and increased bond strength to dentin. The properties of PANAVIA 21 are due to the adopted paste-to-paste mixing system and the use of a primer.

PANAVIA 21 consists of PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V and accessories.

The general clinical benefit of PANAVIA 21 is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

PANAVIA 21 is indicated in the following clinical situations:

- [1] Cementation of "adhesion" bridges or splints
- [2] Cementation of metal inlays, onlays, crowns or bridges
- [3] Cementation of porcelain or composite inlays, onlays or crowns
- [4] Cementation of root canal posts or cast metal cores
- [5] Bonded amalgam restorations

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 ED PRIMER 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. In individual cases ulceration has been reported.

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.

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 the use of the product and seek medical attention.
3. Use 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.
4. 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 moistened with alcohol; rinse with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers or any other components.
7. Do not use the same disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle after each patient.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

2. Handling and manipulation precautions

[Common precautions]

1. The product must not be used for purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. To prevent poor performance and handling, observe the specified light curing times and other handling requirements.
4. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
5. 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.
6. Do not mix the product with any other dental materials.
7. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
8. If the instruments of this product are damaged, take care of yourself from any damages and immediately discontinue use them.

[PANAVIA 21 Paste]

1. 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.
2. If you want to place dental posts into multiple root canals of a posterior tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another, and prevent the excess paste from entering the other root canals.

3. Any paste that has hardened on the gingiva will come off; however, try to remove the excess paste before it sets whenever possible.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing for 15 minutes, until it comes to room temperature; otherwise, bubbles will form in the liquid when dispensing or it will ooze after use.
2. Dispense ED PRIMER Liquid A and B from each container by pointing the container downward as vertically as possible; careful dispensing is necessary to assure equal amounts of both liquids otherwise, the physical property of the product may be affected.
3. ED PRIMER Liquid A and B should be mixed whenever used. Do not use them separately or individually as a single agent.
4. If the treated surface is contaminated with saliva or tissue exudates, wash it with water, dry, or clean with ethanol, and treat with ED PRIMER again; otherwise, optimal adhesion will be impaired.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

If the treated adherent surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water, dry and re-treat again with PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be refrigerated (2 - 8°C/ 36 - 46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for 15 minutes before using.
3. All the components except for OXYGUARD II and PANAVIA ETCHING AGENT V must be stored in a refrigerator (2 - 8°C/ 36 - 46°F) when not in use.
4. OXYGUARD II and PANAVIA ETCHING AGENT V must be stored at 2 - 25°C/ 36 - 77°F when not in use.
5. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
6. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access it.
7. After the paste has been dispensed, the syringe should be capped securely as soon as possible to prevent the paste inside the syringe from being hardened by ambient light, and to prevent foreign matters from entering the syringe.
8. Replace the bottle cap as soon as possible after the liquid has been dispensed from the bottle.

VII. COMPONENTS

1. Components

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

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste and Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A and Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Accessories
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S)
 - Mixing spatula
 - Mixing dish (PN)
 - Sponge pledget
 - Brush tip handle (white)
 - Brush tip handle (black)
 - Disposable brush tips (black)

2. Ingredients

- 1) PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste and Universal Paste)

Principal ingredients

- (1) Catalyst Paste
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (< 10%)
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate (< 10%)
 - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (< 5%)
 - Silanated silica filler (> 80%)
 - Colloidal silica (< 3%)
 - Benzoyl peroxide (< 1%)

- (2) Universal Paste

- Hydrophobic aromatic dimethacrylate (< 20%)
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate (< 15%)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (< 10%)
- Silanated titanium oxide (< 10%)
- Silanated barium glass filler (> 50%)
- Catalysts (< 1%)
- Accelerators (< 1%)
- Pigments (< 0.1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A and Liquid B)

Principal ingredients

- (1) Liquid A
 - 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (30-50%)
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (20-40%)
 - N-Methacryloyl-5-aminosalicylic acid (< 1%)
 - Water (5-45%)
 - Accelerators (1-10%)
- (2) Liquid B
 - N-Methacryloyl-5-aminosalicylic acid (< 1.5%)
 - Water (> 80%)
 - Catalysts (1-10%)
 - Accelerators (1-10%)

- 3) OXYGUARD II

Principal ingredients

- Glycerol
- Polyethylene glycol
- Catalysts
- Accelerators

- Dyes

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Principal ingredients

- Phosphoric acid
- Polyvinylpyrrolidone
- Colloidal silica
- Water
- Dyes

Units in parentheses are mass %.

VIII. CLINICAL PROCEDURES

VIII-1 Cementation (INDICATIONS FOR USE [1] to [4])

- [1] Cementation of "adhesion" bridges or splints
- [2] Cementation of metal inlays, onlays, crowns or bridges
- [3] Cementation of porcelain or composite inlays, onlays or crowns
- [4] Cementation of root canal posts or cast metal cores

1. Enamel etching

Only uncut enamel requires etching when PANAVIA 21 is used as a luting agent.

Applications times are:

	Buccal	Lingual
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 seconds + 30 seconds	30 seconds + 60 seconds

[CAUTION]

The etching agent must not be applied to a tin-plated surface since the etchant will damage the plated surface.

2. Pulp protection

Any actual or near pulp exposure could be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

3. Pretreatment of metal

- 1) Sandblast the adherend surface until the metal luster disappears; a dull mat sheen is ideal.

Abrasive : 30 - 50 µm alumina particles
Air pressure : 0.4 - 0.7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Rinse the restoration completely and clean in an ultrasonic cleaner with water for 2 - 3 minutes.

- 3) If precious or semi-precious metal restorations are used, the adherend surface should also be tin-plated.

[CAUTION]

Do not touch the adherend surface to avoid contamination. If the adherend metal surface is contaminated, for example with saliva, etc., then clean the restoration in an ultrasonic cleaner with water and a neutral detergent for about 2 - 3 minutes. Then wash with a water spray for 1 minute, and dry with air.

4. Pretreatment of porcelain or cured composite resin

Margin adaptation is an important factor especially on occlusal surfaces. Since cement wear is higher than restoration wear, it is recommended that a margin gap of over 50 µm is not accepted for occlusal surface restorations.

[NOTE]

TC shade is recommended for inlays and onlays.

- 1) Sandblast the porcelain adherend surface using 30 - 50 µm alumina particles with an air pressure of 0.4 - 0.7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

Rinse the restoration completely and clean in an ultrasonic cleaner with water for 2 - 3 minutes.

- 2) Then apply phosphoric acid etching agent to the adherend surface for 5 seconds, wash and dry completely.

- 3) Apply CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in conjunction with CLEARFIL NEW BOND or CLEARFIL PHOTO BOND according to the instructions for use for the material.

5. Application of ED PRIMER

- 1) Dispense 1 drop each of Liquid A and B, stir for 3 - 5 seconds and apply to enamel and dentin with a sponge pledget. ED PRIMER should remain for 60 seconds.

[NOTE]

ED PRIMER should not be applied to (semi-) precious metal, porcelain or composite.

ED PRIMER should not be rinsed; if rinsed, reapply.

- 2) Evaporate the volatile ingredients using a gentle air flow until the surface appears glossy. A strong air flow should not be used.

[CAUTION]

Do not use a strong air blast, only a gentle air flow.

- 3) Excess ED PRIMER should be removed from the root canal using a small paper point.

6. Preparation of PANAVIA 21 Paste

1) Dispensing

Dispense equal amounts of PANAVIA 21 Catalyst and Universal Pastes.

Slowly turn the dispenser knob 1 complete turn to the right until it clicks. If additional material is required, turn the knob another complete turn to the right.

[CAUTION]

Partial turns should not be used since this is an inaccurate dispensing method. Do not dispense material in partial turns as inaccurate ratios may result.

For detailed descriptions, refer to the Instructions for Use of PANAVIA 21 DISPENSER.

2) Mixing

The pastes should be mixed for 20 - 30 seconds until a smooth, uniform paste results.

[NOTE]

1. PANAVIA 21 Paste has anaerobic setting properties so working time can be increased by spreading the mix thinly over the mixing pad.
2. Working and Setting times are shown below.
Mixing (at 25°C): 20 - 30 seconds
Working time (at 25°C): 4 minutes
Setting time from time of seating (at 35°C): 1 minutes
Complete setting (at 35°C): 3 minutes

7. Application of PANAVIA 21 Paste

Apply a thin layer of mixed PANAVIA 21 Paste to the adherend surface of the restoration being careful to avoid trapped air bubbles.

[NOTE]

Do not apply PANAVIA 21 Paste to primed enamel or dentin since the setting time will be overly fast.

PANAVIA 21 Paste should only be applied to the adherend surface, not to the primed enamel or dentin. ED PRIMER used for the primed enamel and dentin contains a polymerization accelerator which speeds up the setting process of PANAVIA 21 Paste when the primer is contacted.

8. Seating the restoration

Seat the restoration or place the inlay in the cavity and hold with gentle pressure. Seating should be completed in less than 1 minute.

9. Removal of excess paste

Excess PANAVIA 21 Paste should be removed with a small brush, starting with the interproximal surfaces.

10. Application of OXYGUARD II

- 1) Apply OXYGUARD II to all restoration margins with a small brush and leave for 3 minutes.

- 2) OXYGUARD II can be easily removed using a water spray.

11. Finishing

Excess cement can be removed using an explorer or small scaler followed by polishing.

Occlusal adjustments and finishing is then performed as usual.

VIII-2 Bonded amalgam restorations (INDICATIONS FOR USE [5])

[5] Bonded amalgam restorations

1. Cavity preparation

After determining the presence and extent of caries, remove all infected dentin and prepare the cavity as usual.

2. Pulpal protection

Generally there is no need for cement lining or basing. However, any actual or near-pulpal exposure area should be covered with a hard setting calcium hydroxide material.

3. Follow steps 5 and 6 of instructions for use for cementation (VIII-1).

4. Application of PANAVIA 21 Paste

Apply a thin layer of mixed PANAVIA 21 Paste to the entire primed cavity surface being careful to avoid trapping air bubbles. The procedure should be performed in less than 1 minute.

5. Condensation of amalgam

After proper trituration, the mixed amalgam should be placed into the cavity while the PANAVIA 21 Paste is still "wet" and be condensed. Carving the amalgam can be accomplished as usual.

6. Removal of excess paste

Excess PANAVIA 21 Paste should be removed with a small brush, starting with the interproximal surfaces.

7. Follow steps 10 and 11 of instructions for use for cementation (VIII-1).

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved 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.

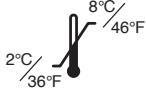
[NOTE]

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]

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

PANAVIATM 21



I. INTRODUCTION

PANAVIA 21 est un liant résineux adhésif dont les propriétés de manipulation et l'adhérence sur la dentine sont meilleures. PANAVIA 21 doit ses propriétés au système de mélange pâte à pâte et à l'utilisation d'un apprêt.

PANAVIA 21 comprend PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V et des accessoires.

Le bénéfice clinique général de PANAVIA 21 est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

PANAVIA 21 est recommandé dans les cas cliniques suivants :

- [1] Scellement de bridges et d'orthèses adhésives
- [2] Scellement d'inlays, onlays, couronnes ou bridges en métal
- [3] Scellement d'inlays, onlays ou couronnes en céramique ou composites
- [4] Scellement des tenons du canal radiculaire ou des noyaux en métal
- [5] Restaurations en amalgame lié

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 gencive peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec ED PRIMER, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après quelques jours.

Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

Dans certains cas, une ulcération a été rapportée.

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.

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. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
 - <En cas de pénétration du produit dans les yeux>
 - Rincer immédiatement les yeux 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.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
7. Ne pas utiliser le même embout de brosse à usage unique pour différents patients afin d'éviter la contamination croisée. Jeter l'embout après usage et stériliser le manche de l'embout de brosse après chaque patient.
8. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

2. Précautions pour la manipulation

[Précautions générales]

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. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
4. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
5. 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.
6. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
7. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
8. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.

[PANAVIA 21 Paste]

1. 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.
2. Si vous voulez placer des tenons dentaires dans plusieurs canaux radiculaires d'une dent postérieure, terminez le placement d'un tenon dans un canal radiculaire avant de passer à un autre et évitez qu'un excédent de pâte ne pénètre dans les autres canaux radiculaires.
3. Toute pâte durcie sur la gencive partira par elle-même; dans la mesure du possible, essayez tout de même d'enlever la pâte excédentaire avant qu'elle ne durcisse.

[ED PRIMER]

1. Laisser ED PRIMER adopter la température ambiante avant de l'utiliser. Après l'avoir sorti du réfrigérateur, laisser reposer le produit pendant 15 minutes jusqu'à ce qu'il adopte la température ambiante; sinon, des bulles vont se former dans le liquide lors de son application ou il va couler après utilisation.
2. Prélever ED PRIMER Liquid A et B de chaque flacon en pointant ce dernier vers le bas aussi verticalement que possible; il est nécessaire de prélever le produit avec précaution pour assurer des quantités égales de chaque liquide faute de quoi la propriété physique du produit peut en être affectée.
3. Mélanger ED PRIMER Liquid A et B à chaque usage. Ne pas les utiliser séparément ou individuellement.
4. Si la surface traitée est contaminée avec de la salive ou des exsudats, lavez-la à l'eau, séchez-la ou nettoyez-la à l'éthanol et traitez une nouvelle fois avec ED PRIMER faute de quoi l'adhésion ne pourra pas être optimale.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Si la surface d'adhérence traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez à l'eau, séchez et traitez à nouveau avec PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être réfrigéré (2 - 8°C/ 36 - 46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante pendant 15 minutes avant usage.
3. Tous les composants, à l'exception d'OXYGUARD II et PANAVIA ETCHING AGENT V, doivent être conservés au réfrigérateur (2 - 8°C/ 36 - 46°F) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
4. OXYGUARD II et PANAVIA ETCHING AGENT V doivent être conservés à 2 - 25°C/ 36 - 77°F lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
5. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
6. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.
7. Une fois la pâte extraite, la seringue doit être proprement refermée dès que possible pour éviter que la pâte ne durcisse à la lumière ambiante et empêcher qu'un corps étranger ne s'immisce dans la seringue.
8. Refermer la bouteille aussitôt après l'application des liquides.

VII. COMPOSANTS

1. Composants

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste et Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A et Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Accessoires
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Bloc de mélange (S))
 - Mixing spatula (Spatule de mélange)
 - Mixing dish (PN) (Godet mélangeur (PN))
 - Sponge pledget (Tampon éponge)
 - Brush tip handle (white) (Poignée pour embouts de pinceaux (blanches))
 - Brush tip handle (black) (Poignée pour embouts de pinceaux (noires))
 - Disposable brush tips (black) (Pointes de brosse à usage unique (noires))

2. Ingrédients

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste et Universal Paste)

Principaux ingrédients

- (1) Catalyst Paste
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (< 10%)
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe (< 10%)
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (< 5%)
 - Matériau de remplissage de silice silanisé (> 80%)
 - Silice colloïdale (< 3%)
 - Peroxyde de benzoyle (< 1%)

- (2) Universal Paste

- Diméthacrylate aromatique hydrophobe (< 20%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe (< 15%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (< 10%)
- Dioxyde de titane silanisé (< 10%)
- Verre de barium silanisé (> 50%)
- Catalyseurs (< 1%)
- Accélérateurs (< 1%)
- Pigments (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A et Liquid B)

Principaux ingrédients

- (1) Liquid A
 - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA) (30-50%)
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (20-40%)
 - Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N (< 1,5%)
 - Eau (5-45%)
 - Accélérateurs (1-10%)

- (2) Liquid B

- Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N (< 1,5%)
- Eau (> 80%)
- Catalyseurs (1-10%)

- Accélérateurs (1-10%)

3) OXYGUARD II

Principaux ingrédients

- Glycerol
- Glycol polyéthylénique
- Catalyseurs
- Accélérateurs
- Colorants

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

Principaux ingrédients

- Acide phosphorique
- Polyvinylpyrrolidone
- Silice colloïdale
- Eau
- Colorants

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

VIII-1 Scellement (INDICATIONS D'UTILISATION [1] à [4])

- [1] Scellement de bridges et d'orthèses adhérents
- [2] Scellement d'inlays, onlays, couronnes ou bridges en métal
- [3] Scellement d'inlays, onlays ou couronnes en céramique ou composites
- [4] Scellement des tenons du canal radiculaire ou des noyaux en métal

1. Mordançage de l'émail

Seul l'émail non altéré doit être mordancé lorsque vous utilisez PANA VIA 21 comme agent d'obturation.

Les temps d'application sont :

	Buccale	Linguale
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 secondes + 30 secondes	30 secondes + 60 secondes

[AVERTISSEMENT]

L'agent décapant ne doit pas être appliqué sur une surface étamée, car il abîmerait la surface plaquée.

2. Protection pulpaire

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium. Aucun revêtement ni aucune base de ciment ne sont nécessaires. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.

3. Prétraitement du métal

- 1) Sablez la surface d'adhérence jusqu'à ce l'effet métal disparaisse et l'obtention d'un effet mat de préférence.
Abrusif : 30 - 50 µm de particules d'alumine
Pression d'air : 0,4 - 0,7 Mpa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Rincez intégralement la restauration et nettoyez-la dans un appareil à ultrasons à eau pendant 2 - 3 minutes.

- 3) S'il s'agit de restaurations en métal précieux ou semi-précieux, la surface d'adhérence doit également être étamée.

[AVERTISSEMENT]

Ne touchez pas la surface d'adhérence pour éviter toute contamination. Si la surface d'adhérence en métal est contaminée, par la salive par exemple, nettoyez la restauration dans un appareil à ultrasons avec de l'eau et un détergent neutre pendant 2 - 3 minutes.

Puis lavez avec un jet d'eau pendant 1 minute et laissez sécher à l'air frais.

4. Prétraitement de la céramique et de la résine composite polymérisée

L'adaptation des bords est un facteur important notamment au niveau des surfaces occlusales. L'usure du ciment étant plus importante que l'usure de la restauration, il est recommandé de laisser un écart inférieur à 50 µm au niveau du bord pour toute restauration de la surface occlusale.

[REMARQUE]

La teinte TC est recommandée pour les inlays et les onlays.

- 1) Sablez la surface d'adhérence en céramique avec des particules d'aluminium de 30 - 50 µm et une pression d'air de 0,4 - 0,7 Mpa (4 - 7 kgf/cm²).
Rincez intégralement la restauration et nettoyez-la dans un appareil à ultrasons à eau pendant 2 - 3 minutes.

- 2) Puis, appliquez un agent décapant à base d'acide phosphorique sur la surface d'adhérence pendant 5 secondes, lavez et laissez sécher.

- 3) Appliquez CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR conjointement avec CLEARFIL NEW BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND selon les consignes d'utilisation du matériau.

5. Application de ED PRIMER

- 1) Versez 1 goutte du Liquid A et B, remuez pendant 3 - 5 secondes et appliquez sur l'émail et la dentine à l'aide d'un tampon éponge. ED PRIMER doit agir pendant 60 secondes.

[REMARQUE]

ED PRIMER ne doit pas être appliqué sur le métal (semi-) précieux, la céramique et les matériaux composites. ED PRIMER ne doit pas être rincé. S'il a été rincé, renouvelez l'application.

- 2) Faites s'évaporer les ingrédients volatiles avec un jet d'air frais jusqu'à ce que la surface devienne satinée. Ne pas utiliser un jet d'air frais puissant.

[AVERTISSEMENT]

Ne pas utiliser un jet d'air trop fort, uniquement un jet d'air doux.

- 3) L'excédent d'ED PRIMER doit être retiré du canal radiculaire à l'aide d'une fine pointe de papier.

6. Préparation de PANA VIA 21 Paste

1) Distribution

Versez la même quantité de PANA VIA 21 Catalyst et Universal Pastes.

Tournez lentement le bouton 1 du distributeur d'un tour complet vers la droite jusqu'à ce qu'il émette un clic. Si vous avez besoin d'une plus grande quantité de matériau, tournez à nouveau le bouton d'un tour complet vers la droite.

[AVERTISSEMENT]

Il est impératif de faire un tour complet avec le bouton pour une distribution et des proportions précises.

Pour plus de précisions, référez-vous aux consignes d'utilisation de PANA VIA21 DISPENSER.

2) Mélange

Les pâtes doivent être mélangées pendant 20 - 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte lisse et uniforme.

[REMARQUE]

1. PANA VIA 21 Paste présente des propriétés anaérobies de sorte que le temps de travail puisse être augmenté en étalant une couche fine du mélange sur le bloc de mélange.

2. Les temps de travail et de prise sont indiqués ci-dessous.

Mélange (à 25°C) : 20 - 30 secondes

Temps de travail (à 25°C) : 4 minutes

Temps de pose une fois étalé (à 35°C) : 1 minute

Pose complète (à 35°C) : 3 minutes

7. Application de PANA VIA 21 Paste

Appliquez une fine couche de PANA VIA 21 Paste mélangé sur la surface d'adhérence de la restauration en prenant soin d'éviter que des bulles d'air ne s'infiltrerent.

[REMARQUE]

Ne pas appliquer PANA VIA 21 Paste sur l'émail ou la dentine recouvert(e) d'apprêt, car le temps de prise serait trop rapide.

PANA VIA 21 Paste doit uniquement être appliqué sur la surface d'adhérence et non sur l'émail ou la dentine recouvert(e) d'apprêt. ED PRIMER est utilisé pour l'émail et la dentine recouverts d'apprêt contenant un accélérateur de polymérisation qui accélère la prise de PANA VIA 21 Paste au contact de l'apprêt.

8. Scellement de la restauration

Scellez la restauration ou placez l'inlay dans la cavité et exercez une légère pression. Le scellement doit se faire en moins d'1 minute.

9. Retrait de l'excédent de pâte

L'excédent de PANA VIA 21 Paste doit être retiré à l'aide d'une petite brosse en commençant par les surfaces interproximales.

10. Application d'OXYGUARD II

- 1) Appliquez OXYGUARD II sur tous les bords de la restauration à l'aide d'une petite brosse et laissez poser 3 minutes.

- 2) OXYGUARD II peut être retiré facilement avec un jet d'eau.

11. Finition

L'excédent de ciment peut être retiré à l'aide d'une sonde exploratrice ou d'un petit instrument à détartre, puis être poli.

Les ajustements occlusaux et les finitions sont ensuite effectués comme d'habitude.

VIII-2 Restaurations en amalgame lié (INDICATIONS D'UTILISATION [5])

[5] Restaurations en amalgame lié

1. Préparation de la cavité

Une fois la présence et l'étendue des caries définies, retirez toute la dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.

2. Protection pulpaire

Aucun revêtement ni aucune base de ciment ne sont généralement nécessaires. Toutefois, la pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées

devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium.

3. Suivez les étapes 5 et 6 du mode d'emploi pour le scellement (VIII-1).

4. Application de PANA VIA 21 Paste

Appliquez une fine couche de PANA VIA 21 Paste mélangé sur la surface de la cavité entièrement recouverte d'apprêt en prenant soin d'éviter que des bulles d'air ne s'infiltrerent. La procédure doit se faire en moins d'1 minute.

5. Condensation de l'amalgame

Après trituration, l'amalgame mélangé doit être placé dans la cavité alors que PANA VIA 21 Paste est encore humide et qu'il condense encore.

L'amalgame peut être travaillé comme d'habitude.

6. Retrait de l'excédent de pâte

L'excédent de PANA VIA 21 Paste doit être retiré à l'aide d'une petite brosse en commençant par les surfaces interproximales.

7. Suivez les étapes 10 et 11 du mode d'emploi pour le scellement (VIII-1).

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit s'avérant défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de perte ou

d'endommagement, direct, indirect ou spécial provenant de l'application ou de l'utilisation ou de l'inaptitude à utiliser ces produits. Avant d'utiliser les produits,

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 toute responsabilité associés.

[REMARQUE]

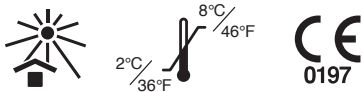
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

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

004 1561R496R-FR 10/2023

PANAVIATM 21



I. INTRODUCCIÓN

PANAVIA 21 es un cemento adhesivo a base de resina con propiedades de manejo mejoradas y una mayor solidez de unión a la dentina. Las propiedades de PANAVIA 21 se deben al sistema de mezcla pasta con pasta y a la utilización de una imprimación. PANAVIA 21 consta de PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING y otros accesorios.

El beneficio clínico general de PANAVIA 21 es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

PANAVIA 21 está indicado para las siguientes situaciones clínicas:

- [1] Cementación de puentes o férulas de "adhesión"
- [2] Cementación de inlays, onlays, coronas o puentes de metal
- [3] Cementación de inlays, onlays o coronas de porcelana o resina compuesta
- [4] Cementación de postes en el canal de la raíz o muñones de metal fundido
- [5] Restauraciones de amalgamas unidas

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 encía puede ponerse blanca cuando entra en contacto con ED PRIMER debido a la coagulación de la proteína. Esto es un fenómeno temporal que desaparecerá generalmente en unos pocos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado. En casos individuales se ha informado de ulceración.

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.

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 otros 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. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
4. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en los ojos>
Enjuagar inmediatamente los ojos 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.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato o a cualquier otro componente.
7. No utilice la misma punta de cepillo desechable para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deseche la punta tras el uso y esterilice el mango de la punta del cepillo después de cada paciente.
8. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

2. Precauciones de uso y manipulación

[Precauciones comunes]

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. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
4. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
5. 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.
6. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
7. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
8. Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.

[PANAVIA 21 Paste]

1. 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.
2. Si quiere colocar postes dentales en múltiples canales radiculares de un diente posterior, complete la colocación del poste en un canal radicular, antes de pasar a otro, para prevenir que el exceso de pasta entre en otros canales radiculares.
3. Cualquier pasta que se haya endurecido sobre la encía se caerá; no obstante, intente retirar el exceso de pasta antes de que se endurezca, siempre que resulte posible.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER se deberá poner a temperatura ambiente antes del uso. Después de sacarlo del frigorífico, se deberá dejar reposar el producto durante 15 minutos, hasta que alcance la temperatura ambiente. De lo contrario, se formarán burbujas en el líquido mientras se dispensa o rebotará después del uso.
2. Dispense ED PRIMER Liquid A y B de cada envase, colocando el envase boca abajo lo más verticalmente posible. Es necesario dispensarlo con cuidado para garantizar que se vierte una cantidad igual de ambos líquidos. De lo contrario, las propiedades físicas del producto podrían verse afectadas.
3. ED PRIMER Liquid A y B se deberán mezclar siempre que se utilicen. No los utilice por separado o individualmente como un agente único.
4. Si la superficie tratada está contaminada con saliva o exudados del tejido, lávela con agua, séquela o límpiela con etanol y trátela con ED PRIMER de nuevo; de lo contrario, no podrá conseguir una adhesión óptima.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Si la superficie adherente que se ha tratado se contamina con saliva o sangre, lávela con agua, séquela y vuelva a tratarla con PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Precauciones de almacenamiento

1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe estar refrigerado (2 - 8°C/ 36 - 46°F) mientras no se use y se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de utilizarlo.
3. Todos los componentes, con excepción de OXYGUARD II y PANAVIA ETCHING AGENT V, deben almacenarse en un frigorífico (2 - 8°C/ 36 - 46°F) cuando no se utilicen.
4. OXYGUARD II y PANAVIA ETCHING AGENT V deben almacenarse a una temperatura de 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no se utilicen.
5. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
6. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.
7. Una vez dispensada la pasta, la jeringa se tapaná firmemente y tan pronto como sea posible para impedir que la pasta contenida en el interior de la misma se endurezca por efecto de la luz ambiental y evitar que penetre materia extraña.
8. Vuelva a taponar la botella lo antes posible tras haber dispensado el líquido.

VII. COMPONENTES

1. Componentes

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

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste y Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A y Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Accesorios
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Paleta de mezcla (S))
 - Mixing spatula (Espátula de mezcla)
 - Mixing dish (PN) (Disco de mezcla (PN))
 - Sponge pledget (Esponja)
 - Brush tip handle (white) (Pinceles desechables (blancas))
 - Brush tip handle (black) (Pinceles desechables (negras))
 - Disposable brush tips (black) (Puntas de cepillo desechables (negras))

2. Ingredientes

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste y Universal Paste)

Ingredientes principales

- (1) Catalyst Paste
 - Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10 (< 10%)
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico (< 10%)
 - Dimetacrilato alifático hidrofóbico (< 5%)
 - Empaste de silicio silanado (> 80%)
 - Silicio coloidal (< 3%)
 - Peróxido de benzoilo (< 1%)

- (2) Universal Paste

- Dimetacrilato aromático hidrofóbico (< 20%)
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico (< 15%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (< 10%)
- Óxido de titanio silanado (< 10%)
- Empaste de vidrio de bario silanado (> 50%)
- Catalizadores (< 1%)
- Aceleradores (< 1%)
- Pigmentos (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A y Liquid B)

Ingredientes principales

- (1) Liquid A
 - Metacrilato de 2-hidroxiethyl (HEMA) (30-50%)
 - Fosfato biácido metacrililoóxidecilo 10 (20-40%)
 - N-Metacrililo-5-ácido aminosalicílico (< 1,5%)
 - Agua (5-45%)
 - Aceleradores (1-10%)

- (2) Liquid B

- N-Metacrililo-5-ácido aminosalicílico (< 1,5%)
- Agua (> 80%)
- Catalizadores (1-10%)

- Aceleradores (1-10%)

3) OXYGUARD II

Ingredientes principales

- Glicerol
- Polietilenglicol
- Catalizadores
- Aceleradores
- Colores

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Ingredientes principales

- Ácido fosfórico
- Polivinilpirrolidone
- Silicio coloidal
- Agua
- Colores

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

VIII-1 Cementación (INDICACIONES PARA EL USO [1] a [4])

[1] Cementación de puentes o férulas de "adhesión"

[2] Cementación de inlays, onlays, coronas o puentes de metal

[3] Cementación de inlays, onlays o coronas de porcelana o resina compuesta

[4] Cementación de postes en el canal de la raíz o muñones de metal fundido

1. Grabado del esmalte

Solo el esmalte en bruto requiere el grabado cuando se utiliza PANAVIA 21 como agente de cementación.

Los tiempos de aplicación son los siguientes:

	Bucal	Lingual
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 segundos + 30 segundos	30 segundos + 60 segundos

[PRECAUCIÓN]

No se debe aplicar el agente grabador a una superficie estañada, ya que el agente grabador dañará la superficie metalizada.

2. Protección de la pulpa

Toda la pulpa o zonas cercanas a la pulpa expuestas deben cubrirse con un material de hidróxido de calcio endurecido. No se necesita ningún revestimiento ni base de cemento. No utilice materiales que contengan eugenol para la protección de la pulpa.

3. Pretratamiento del metal

1) Deslustre la superficie adherente hasta que el brillo metálico desaparezca; un acabado mate es ideal.

Abrasivo: partículas de alúmina de 30 - 50 µm
Presión del aire: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

2) Enjuague la restauración completamente y límpiela en un limpiador por ultrasonidos con agua durante 2 - 3 minutos.

3) Si se utilizan restauraciones de metales preciosos o semipreciosos, la superficie adherente también debe recubrirse con estaño.

[PRECAUCIÓN]

No toque la superficie adherente para evitar que se contamine. Si la superficie metálica adherente se contamina, por ejemplo, con saliva, etc., limpie la restauración en un limpiador por ultrasonidos con agua y un detergente neutro durante unos 2 - 3 minutos. A continuación, lávela con un chorro de agua pulverizada durante 1 minuto y séquela con aire.

4. Tratamiento previo de la porcelana o de la resina compuesta polimerizable.

La adaptación de los márgenes es un factor importante; sobre todo, en las superficies oclusales.

Debido a que el desgaste del cemento es mayor que el desgaste de la restauración, se recomienda que no se deje un intervalo entre márgenes superior a 50 µm en las restauraciones de superficies oclusales.

[NOTA]

Se recomienda el color TC para inlays y onlays.

1) Deslustre la superficie adherente de porcelana utilizando partículas de alúmina de 30 - 50 µm con una presión de aire de 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

Enjuague la restauración completamente y límpiela en un limpiador por ultrasonidos con agua durante 2 - 3 minutos.

2) A continuación, aplique agente grabador de ácido fosfórico a la superficie adherente durante 5 segundos, lave y seque completamente.

3) Aplique CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR junto con CLEARFIL NEW BOND o CLEARFIL PHOTO BOND según el modo de empleo del material.

5. Aplicación de ED PRIMER

1) Dispense 1 gota de Liquid A y otra de B, remueva durante 3 - 5 segundos y aplique al esmalte y a la dentina con una esponja. Deje reposar ED PRIMER durante 60 segundos.

[NOTA]

No se debe aplicar ED PRIMER en metales preciosos o semipreciosos, porcelana o resina compuesta. No se debe enjuagar ED PRIMER; si se enjuaga, vuelva a aplicar.

2) Haga evaporar los ingredientes volátiles utilizando un flujo de aire suave hasta que la superficie tenga un aspecto lustroso. No se debe utilizar un flujo de aire fuerte.

[PRECAUCIÓN]

No utilice un chorro de aire fuerte, solo un flujo de aire suave.

3) Se debe eliminar todo exceso de ED PRIMER del canal de la raíz utilizando una pequeña punta de papel.

6. Preparación de PANAVIA 21 Paste

1) Dispensación

Dispense cantidades iguales de PANAVIA 21 Catalyst y Universal Pastes.

Gire lentamente el pomo dispensador 1 vuelta completa hacia la derecha hasta que haga clic. Si se requiere material adicional, gire el pomo otra vuelta completa hacia la derecha.

[PRECAUCIÓN]

No se deben realizar giros parciales al constituir un método de dispensación inexacta. No dispense material en giros parciales ya que la proporción de material dispensado puede no ser la correcta.

Para una descripción más detallada, consulte el modo de empleo de PANAVIA21 DISPENSER.

2) Mezcla

Las pastas deben mezclarse durante 20 - 30 segundos hasta obtener una pasta uniforme y lisa.

[NOTA]

1. PANAVIA 21 Paste posee propiedades de establecimiento anaeróbico por lo que se puede aumentar el tiempo de trabajo distribuyendo la mezcla en una fina capa sobre la paleta de mezcla.

2. Los tiempos operativos y los tiempos de establecimiento se indican a continuación:

Mezcla (a 25°C): 20 - 30 segundos.

Tiempo operativo (a 25°C): 4 minutos.

Tiempo de establecimiento desde el tiempo de asentamiento (a 35°C): 1 minuto.

Establecimiento completo (a 35°C): 3 minutos.

7. Aplicación de PANAVIA 21 Paste

Aplique una fina capa de PANAVIA 21 Paste mezclada a la superficie adherente de la restauración, teniendo cuidado de que no queden atrapadas burbujas de aire.

[NOTA]

No aplique PANAVIA 21 Paste ni al esmalte ni a la dentina imprimados, ya que el tiempo de establecimiento será demasiado rápido.

PANAVIA 21 Paste solo debe aplicarse a la superficie adherente y no al esmalte ni a la dentina imprimados. ED PRIMER utilizado para el esmalte y la dentina imprimados contiene un acelerador de polimerización que acelera el proceso de establecimiento de PANAVIA 21 Paste cuando se entra en contacto con la imprimación.

8. Asentamiento de la restauración

Coloque la restauración o la inlay en la cavidad y sujétela presionando suavemente.

El asentamiento debería finalizar en menos de 1 minuto.

9. Eliminación del exceso de pasta

El exceso de PANAVIA 21 Paste debe eliminarse con un cepillo pequeño comenzando por las superficies interproximales.

10. Aplicación de OXYGUARD II

1) Aplique OXYGUARD II en todos los márgenes de la restauración con un pequeño cepillo y déjelo actuar durante 3 minutos.

2) OXYGUARD II se puede eliminar fácilmente utilizando agua pulverizada.

11. Acabado

El exceso de cemento se puede eliminar utilizando un instrumento de exploración o un pequeño escarificador seguido de un pulido.

A continuación, se realizan como de costumbre los ajustes oclusales y el acabado.

VIII-2 Restauraciones de amalgamas unidas (INDICACIONES PARA EL USO [5])

[5] Restauraciones de amalgamas unidas

1. Preparación de la cavidad

Después de determinar la presencia y alcance de las caries, elimine cualquier resto de dentina infectada y prepare la cavidad como de costumbre.

2. Protección de la pulpa

En general, no se necesita ningún revestimiento ni base de cemento. No obstante, toda la pulpa o zonas cercanas a la pulpa expuestas deben cubrirse con un material de hidróxido de calcio endurecido

3. Siga los pasos 5 y 6 del modo de empleo de la cementación (VIII-1).

4. Aplicación de PANAVIA 21 Paste

Aplique una fina capa de PANAVIA 21 Paste mezclada por toda la superficie imprimada teniendo cuidado de que no queden atrapadas burbujas de aire. El procedimiento debe realizarse en menos de 1 minuto.

5. Condensación de la amalgama

Después de triturarla adecuadamente, la mezcla de amalgama debe aplicarse en la cavidad mientras la PANAVIA 21 Paste esté todavía húmeda y debe condensarse. El tallado de la amalgama se llevará a cabo como de costumbre.

6. Eliminación del exceso de pasta

El exceso de PANAVIA 21 Paste debe eliminarse con un cepillo pequeño comenzando por las superficies interproximales.

7. Siga los pasos 10 y 11 del modo de empleo de la cementación (VIII-1).

[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]

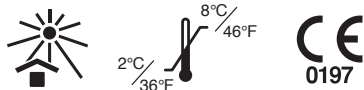
Si se produce un incidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

[NOTA]

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

004 1561R496R-ES 10/2023

PANAVIA™ 21



I. INTRODUZIONE

PANAVIA 21 è un cemento adesivo per la lavorazione della resina con proprietà di manipolazione migliorate e una maggiore forza legante con la dentina. Le proprietà di PANAVIA 21 sono riconducibili all'adozione del sistema di miscelazione pasta-pasta e all'uso di un primer.

PANAVIA 21 è costituito da PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V e accessori.

Il vantaggio clinico generale di PANAVIA 21 è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

PANAVIA 21 è indicato per le seguenti situazioni cliniche:

- [1] Cementazione di ponti adesivi o splint
- [2] Cementazione di inlay, onlay, corone o ponti in metallo
- [3] Cementazione di inlay in porcellana o materiali compositi, onlay o corone
- [4] Cementazione di perni per canali radicolari o perni moncone fusi
- [5] Restauri in amalgama adesiva

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 può divenire biancastra qualora venga a contatto con ED PRIMER, a causa della coagulazione delle proteine. Questo è un fenomeno temporaneo che di solito scompare rapidamente. Fornire istruzioni ai pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti. Sono stati talvolta riportati casi isolati di ulcerazione.

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.

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. 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.
4. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere 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.
5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
6. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati o altri componenti.
7. Non utilizzare la stessa punta di pennello monouso per diversi pazienti per evitare una contaminazione incrociata. Gettare la punta del pennello dopo l'utilizzo e sterilizzare il manico dello strumento dopo ogni paziente.
8. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

2. Precauzioni d'uso e di manipolazione

[Avvertenze generali]

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. Per evitare un rendimento e una manipolazione di basso livello, rispettare i tempi indicati per la fotopolimerizzazione e gli altri requisiti di manipolazione.
4. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
5. Pulire adeguatamente la cavità per evitare un bonding insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla a fondo e asciugarla prima della cementazione.
6. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.
7. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
8. Se gli strumenti di questo prodotto sono danneggiati, prestare la massima attenzione ed interrompere immediatamente il loro impiego.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Non usare una spirale lentulo per inserire la pasta nel canale radicolare perché si può

accelerare la polimerizzazione della pasta oltre ai limiti desiderabili.

2. Se si desidera collocare perni dentali in diversi canali radicolari di un dente posteriore, completare il posizionamento del perno di un canale radicolare prima di procedere con il successivo ed evitare che l'eventuale pasta in eccesso penetri in altri canali radicolari.
3. L'eventuale pasta indurita sulla gengiva verrà via; cercare comunque di togliere la pasta in eccesso prima che si fissi, il prima possibile.

[ED PRIMER]

1. L'ED PRIMER deve essere portato a temperatura ambiente prima di essere utilizzato. Dopo averlo tolto dal frigorifero, il prodotto deve essere lasciato riposare per 15 minuti, fino a quando non raggiunge la temperatura ambiente; altrimenti si potrebbero formare delle bolle nel liquido durante l'erogazione o il liquido potrebbe colare dopo l'utilizzo.
2. Erogare ED PRIMER Liquid A e B da ogni contenitore rivolgendolo quest'ultimo verso il basso e mantenendolo il più possibile in posizione verticale; è necessario prestare attenzione nell'erogazione per garantire la medesima quantità per entrambi i liquidi, altrimenti potrebbero essere compromesse le proprietà fisiche del prodotto.
3. ED PRIMER Liquid A e B devono essere miscelati ad ogni uso. Non usarli separatamente o come singoli agenti.
4. Se la superficie trattata è contaminata da saliva o da essudati, va lavata con acqua, asciugata o pulita con etanolo e trattata nuovamente con l'ED PRIMER; in caso contrario potrebbe essere compromessa la perfetta adesione.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Se la superficie di adesione trattata è contaminata con saliva o sangue, sciacquare con acqua, asciugare e trattare nuovamente con PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Precauzioni di conservazione

1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve anche essere riposto in frigorifero (2 - 8°C/ 36 - 46°F) se non utilizzato, e deve essere portato a temperatura ambiente per 15 minuti prima dell'uso.
3. Tutti i componenti, fatta eccezione per OXYGUARD II e PANAVIA ETCHING AGENT V devono essere conservati in un frigorifero (2 - 8°C/ 36 - 46°F) quando non sono utilizzati.
4. OXYGUARD II e PANAVIA ETCHING AGENT V devono essere conservati a 2 - 25°C/ 36 - 77°F quando non sono utilizzati.
5. Il prodotto deve essere tenuto lontano dal calore estremo o dalla luce diretta del sole.
6. Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.
7. Dopo l'erogazione della pasta, la siringa deve essere richiusa in modo sicuro il prima possibile, per evitare un possibile indurimento della pasta all'interno della siringa a causa della luce ambiente e per evitare la penetrazione di materiale estraneo all'interno della siringa.
8. Sostituire il prima possibile il tappo del flacone dopo aver erogato il liquido.

VII. CONTENUTO

1. Contenuto

Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste e Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A e Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Accessori
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (tampone di miscelazione (S))
 - Mixing spatula (spatola di miscelazione)
 - Mixing dish (PN) (Dish di miscelazione (PN))
 - Sponge pledget (Tampone di spugna)
 - Brush tip handle (white) (Manico per pennellini (bianco))
 - Brush tip handle (black) (Manico per pennellini (nero))
 - Disposable brush tips (black) (Punte del pennello monouso (nero))

2. Ingredienti

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste e Universal Paste)

Componenti principali

- (1) Catalyst Paste
 - 10-Metacriloloossidicil-fosfato diidrogenato (< 10%)
 - Dimetacrilato aromatico idrofobico (< 10%)
 - Dimetacrilato alifatico idrofobico (< 5%)
 - Riempitivo in silice silanizzata (> 80%)
 - Silice colloidale (< 3%)
 - Benzoilperossido (< 1%)
- (2) Universal Paste
 - Dimetacrilato aromatico idrofobico (< 20%)
 - Dimetacrilato alifatico idrofobico (< 15%)
 - Dimetacrilato idrofilo alifatico (< 10%)
 - Ossido di titanio silanizzato (< 10%)
 - Riempitivo in vetro di bario silanizzato (> 50%)
 - Catalizzatori (< 1%)
 - Acceleratori (< 1%)
 - Pigmenti (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A e Liquid B)

Componenti principali

- (1) Liquid A
 - 2-Idrossietile metacrilato (HEMA) (30-50%)
 - 10-Metacriloloossidicil-fosfato diidrogenato (20-40%)
 - N-Metacriloil-5-acido aminosalicilico (< 1,5%)
 - Acqua (5-45%)
 - Acceleratori (1-10%)
- (2) Liquid B
 - N-Metacriloil-5-acido aminosalicilico (< 1,5%)
 - Acqua (> 80%)
 - Catalizzatori (1-10%)
 - Acceleratori (1-10%)

3) OXYGUARD II

Componenti principali

- Glicerolo
- Polietilene glicol
- Catalizzatori
- Acceleratori
- Coloranti

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Componenti principali

- Acido fosforico
- Polivinilpirrolidone
- Silice colloidale
- Acqua
- Coloranti

Le unità tra parentesi sono % di massa.

VIII. PROCEDURE CLINICHE

VIII-1 Cementazione (INDICAZIONI PER L'USO da [1] a [4])

- [1] Cementazione di ponti adesivi o splint
- [2] Cementazione di inlay, onlay, corone o ponti in metallo
- [3] Cementazione di inlay in porcellana o materiali compositi, onlay o corone
- [4] Cementazione di perni per canali radicolari o perni moncone fusi

1. Mordenzatura sullo smalto

Solo lo smalto non tagliato richiede la mordenzatura quando si utilizza PANAVIA 21 come te di lavorazione.

Ecco i tempi di applicazione:

	Boccale	Linguale
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 secondi + 30 secondi	30 secondi + 60 secondi

[ATTENZIONE]

L'agente mordenzante non deve essere applicato su una superficie placcata in stagno, che ne risulterebbe danneggiata.

2. Protezione della polpa

Ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa può essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido. Non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Non utilizzare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa.

3. Pretrattamento del metallo

- 1) Sabbare la superficie di adesione fino a quando sparisce la brillantezza del metallo; è ideale un aspetto opaco.
Abrasivo: particelle di alluminio da 30 - 50 µm
Pressione dell'aria: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Lavare completamente il restauro e pulirlo in un pulitore ad ultrasuoni con acqua, per 2 - 3 minuti.

- 3) Se sono utilizzati restauri in metallo prezioso o semiprezioso, la superficie di adesione deve anche essere placcata in stagno.

[ATTENZIONE]

Non toccare la superficie di adesione per evitare la contaminazione. Se la superficie di adesione in metallo è contaminata, ad esempio con saliva, lavare il restauro in un pulitore ad ultrasuoni utilizzando acqua e un detergente neutro, per circa 2 - 3 minuti. Lavare poi con un getto d'acqua per 1 minuto e asciugare ad aria.

4. Pretrattamento della porcellana e della resina polimerizzata

L'adattamento dei margini è un fattore importante, specialmente su superfici occlusali.

Considerando che l'usura del cemento è superiore a quella del restauro, per i restauri di superfici occlusali si consiglia di non accettare una distanza del margine superiore a 50 µm.

[NOTA]

Per inlay e onlay si consiglia la tonalità TC.

- 1) Sabbare la superficie di adesione in porcellana usando particelle in alluminio da 30 - 50 µm, con una pressione dell'aria di 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
Lavare completamente il restauro e pulirlo in un pulitore ad ultrasuoni con acqua, per 2 - 3 minuti.

- 2) Applicare poi sulla superficie di adesione un agente mordenzante a base di acido fosforico per 5 secondi e procedere poi con lavaggio e asciugatura.

- 3) Applicare CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in combinazione con CLEARFIL NEW BOND o CLEARFIL PHOTO BOND in base alle istruzioni d'uso per il materiale.

5. Applicazione di ED PRIMER

- 1) Erogare 1 goccia di Liquid A e B, rispettivamente, mescolare per 3 - 5 secondi e applicare sullo smalto e la dentina, con un tampone di spugna. ED PRIMER deve rimanere in posa per 60 secondi.

[NOTA]

ED PRIMER non deve essere applicato su metallo (semi) prezioso, porcellana o materiale composito. ED PRIMER non deve essere lavato; se lavato deve essere riapplicato.

- 2) Far evaporare gli ingredienti volatili usando un getto d'aria delicato, fino a quando la superficie non appare lucida. Non va usato un getto d'aria forte.

[ATTENZIONE]

Non utilizzare un getto d'aria troppo forte, applicare solo un getto d'aria delicato.

- 3) L'ED PRIMER in eccesso deve essere rimosso dal canale radicolare usando una piccola punta di carta.

6. Preparazione di PANAVIA 21 Paste

1) Erogazione

Erogare quantità uguali di PANAVIA 21 Catalyst e Universal Pastes.

Ruotare lentamente la manopola dell'erogatore di 1 giro completo verso destra fino a quando scatta. Se è necessario altro materiale, girare la manopola verso destra per un altro giro completo.

[ATTENZIONE]

Non effettuare giri parziali, in quanto questo è un metodo di erogazione non corretto. Non erogare materiale con giri parziali perché ne potrebbero risultare rapporti non idonei.

Per descrizioni dettagliate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il PANAVIA21 DISPENSER.

2) Miscelazione

Le paste devono essere miscelate per 20 - 30 secondi, fino ad ottenere un composto morbido ed uniforme.

[NOTA]

1. PANAVIA 21 Paste ha proprietà di solidificazione anaerobiche, quindi il tempo di lavorazione può essere aumentato distribuendo la miscela sul tampone di miscelazione.
2. Qui di seguito sono riportati i tempi di lavorazione e solidificazione.
Miscelazione (a 25°C): 20 - 30 secondi.
Tempo di lavorazione (a 25°C): 4 minuti.
Tempo di solidificazione dalla posa (a 35°C): 1 minuto.
Solidificazione completa (a 35°C): 3 minuti.

7. Applicazione di PANAVIA 21 Paste

Applicare uno strato sottile di PANAVIA 21 Paste miscelato sulla superficie di adesione del restauro prestando attenzione ad eventuali bolle d'aria intrappolate.

[NOTA]

Non applicare PANAVIA 21 Paste su smalto o dentina trattati con primer, perché il tempo di solidificazione sarebbe troppo rapido.

PANAVIA 21 Paste deve essere applicato solo su una superficie di adesione, non su smalto o dentina trattati con primer. ED PRIMER usato per il trattamento di smalto e dentina contiene un acceleratore di polimerizzazione che accelera il processo di solidificazione di PANAVIA 21 Paste quando entra in contatto con il primer.

8. Posizionamento del restauro

Posizionare il restauro o collocare l'inlay nella cavità ed esercitare una leggera pressione.

Il posizionamento va completato in meno di 1 minuto.

9. Rimozione della pasta in eccesso

La PANAVIA 21 Paste in eccesso deve essere rimossa con un piccolo pennello, partendo dalle superfici interprossimali.

10. Applicazione di OXYGUARD II

- 1) Applicare OXYGUARD II su tutti i margini del restauro con un pennello e lasciare in posa per 3 minuti.

- 2) OXYGUARD II può essere facilmente rimosso con un getto d'acqua.

11. Rifinitura

Il cemento in eccesso può essere rimosso usando uno specillo o un piccolo scaler, seguito dalla lucidatura.

Le regolazioni occlusali e la finitura avvengono poi in base alla solita procedura.

VIII-2 Restauri in amalgama adesiva (INDICAZIONI PER L'USO [5])

[5] Restauri in amalgama adesiva

1. Preparazione della cavità

Dopo aver determinato la presenza e l'estensione della carie, rimuovere tutta la dentina infetta e preparare la cavità come al solito.

2. Protezione della polpa

Solitamente non sono necessari rivestimenti o basi in cemento. Tuttavia, ogni area esposta della polpa o nei pressi della polpa deve essere coperta con un materiale a base di idrossido di calcio rigido.

3. Per le istruzioni relative all'uso della cementazione (VIII-1) si rimanda ai punti 5 e 6.

4. Applicazione di PANAVIA 21 Paste

Applicare uno strato sottile di PANAVIA 21 Paste miscelato sull'intera superficie della cavità trattata con primer prestando attenzione ad eventuali bolle d'aria intrappolate. La procedura deve essere eseguita in meno di 1 minuto.

5. Condensazione dell'amalgama

Dopo un'adeguata triturazione, l'amalgama miscelata deve essere collocata nella cavità mentre PANAVIA 21 Paste è ancora "umida" in attesa di condensazione. La lavorazione dell'amalgama può avvenire come di consueto.

6. Rimozione della pasta in eccesso

La PANAVIA 21 Paste in eccesso deve essere rimossa con un piccolo pennello, partendo dalle superfici interprossimali.

7. Per le istruzioni relative all'uso della cementazione (VIII-1) si rimanda ai punti 10 e 11.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto rivelatosi difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non accetta alcuna responsabilità per le perdite o i danni, diretti, conseguenti o speciali derivanti da un'applicazione, dall'uso o dall'incapacità di uso di questi prodotti. Prima dell'uso, l'utente deve determinare l'idoneità dei prodotti allo scopo previsto e l'utente si assume i rischi e la responsabilità a questo collegati.

[NOTA]

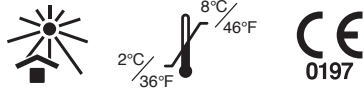
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

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

004 1561R496R-IT 10/2023

PANAVIATM 21



I. INLEIDING

PANAVIA 21 is een hechtingsharscement met betere verwerkingseigenschappen en een grotere hechtingskracht met de dentine. De eigenschappen van PANAVIA 21 zijn te danken aan het aangewende lijm-op-lijmingsysteem en het gebruik van een grondlaag. PANAVIA 21 bestaat uit PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V, en accessoires. Het algemene klinische voordeel van PANAVIA 21 is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

PANAVIA 21 is aangewezen in de volgende klinische situaties:

- [1] Cementering van "hechtingsbruggen" of stroken
- [2] Cementering van metalen vullingen, opbouwen, kronen of bruggen
- [3] Cementering van porseleinen of samengestelde vullingen, opbouwen of kronen
- [4] Cementering van stiftanden of gegoten metalen kernen
- [5] Reparaties van gehechte mengsels

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



De mucosa kan wit verkleuren door coagulatie van eiwitten, wanneer ze in contact komt met ED PRIMER. Dit is een tijdelijk fenomeen dat na enige dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de behandelde streek te voorkomen tijdens het tanden poetsen. In enkele gevallen werden ulceraties gerapporteerd.

V. INCOMPATIBILITEITEN



- [1] Gebruik geen eugenol-houdende middelen voor het beschermen van tandzenuw 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 de tand of het omgevende tandvlees door ijzerionen die kunnen achterblijven.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN



1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kan veroorzaken. Vermijd het gebruik van 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 verstijving, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt. Voor gebruik moet u de ogen van de patiënt bedekken met een handdoek om zijn/haar ogen te beschermen tegen spatten van het product.
4. Indien het product in contact komt met menselijk weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
 - <Indien het product in de ogen komt>
 - Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
 - <Indien het product in contact komt met de huid of het orale slijmvlies>
 - Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpropje of een gaasje gedrenkt in alcohol en spoel overvloedig met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk het product inslikt.
6. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
7. Gebruik niet dezelfde wegwerp borstel tip voor verschillende patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Gooi de tip weg na gebruik en steriliseer het uiteinde van de borstelhouder na elke patiënt.
8. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

[Algemene voorzorgsmaatregelen]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan deze die in de [II. GEBRUIKSINDICATIES] worden beschreven.
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Om een slecht resultaat en matige verwerking te voorkomen, moet u de vermelde tijden voor lichtbehandeling en andere vereisten naleven.
4. Gebruik een dekstof voor een tandzenuw in een tandholte dicht bij de zenuw of in geval van ongewilde blootstelling van de tandzenuw.
5. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het hechtingsoppervlak besmet is met speeksel of bloed, moet u het grondig spoelen en drogen voor u cement aanbrengt.
6. Meng het product niet met een ander tandmateriaal.
7. Gebruik een cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
8. Indien de instrumenten van dit product beschadigd zijn, moet u voorzichtig zijn voor uw eigen veiligheid en het gebruik ervan onmiddellijk stopzetten.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Gebruik geen lentulospiraal om het cement in het wortelkanaal te brengen; dit kan de polymerisatie van het cement in een ongewenst tempo versnellen.
2. Indien u wortelstiften in verschillende wortelkanalen of een laatste molaar wenst te plaatsen, moet u de plaatsing van de wortelstift van één wortelkanaal afwerken voor u aan een andere begint, bovendien moet u voorkomen dat het teveel aan pasta in de andere wortelkanalen terecht komt.
3. Eventuele pasta die op het tandvlees uitgehard is, komt los; probeer echter indien mogelijk het teveel aan pasta te verwijderen voor het uithardt.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER moet voor het gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Nadat het product uit de koelkast is genomen, moet het product gedurende 15 minuten op kamertemperatuur komen; anders zullen er zich luchtbelletjes in de vloeistof vormen of zal het na gebruik druipen.
2. Breng ED PRIMER Liquid A en B uit elke flesje aan door hem zo verticaal mogelijk naar beneden te richten; het is nodig om het product zorgvuldig uit het flesje te duwen om zeker te zijn dat er precies evenveel van beide vloeistoffen aanwezig is, anders kan de fysieke kwaliteit van het product worden aangetast.
3. ED PRIMER Liquid A en B moeten worden gemengd bij gebruik. Gebruik ze niet afzonderlijk of individueel als losse vloeistof.
4. Indien het behandelde oppervlak bevuild is met speeksel of exsudaat moet u dit spoelen met water, drogen of reinigen met ethanol en opnieuw behandelen met ED PRIMER; anders brengt u de optimale hechting in gevaar.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Indien het behandelde hechtingsoppervlak besmet is met speeksel of bloed, spoelen met water, drogen en opnieuw behandelen met PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Voorzorgsmaatregelen voor bewaring

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
2. Het product moet gekoeld worden (2 - 8°C / 36 - 46°F) wanneer het niet in gebruik is en moet 15 minuten voor gebruik op kamertemperatuur gebracht worden.
3. Alle bestanddelen, behalve OXYGUARD II en PANAVIA ETCHING AGENT V moeten gekoeld worden bewaard (2 - 8°C / 36 - 46°F) wanneer ze niet in gebruik zijn.
4. OXYGUARD II en PANAVIA ETCHING AGENT V moeten bewaard worden bij een temperatuur van 2 - 25°C / 36 - 77°F wanneer ze niet in gebruik zijn.
5. Het product moet uit de buurt van extreme warmte of rechtstreeks zonlicht gehouden worden.
6. Het product moet bewaard worden op een aangepaste plaats, waar enkel tandartsen toegang toe hebben.
7. Nadat de pasta werd uitgeduwd moet de dop van de spuit zo snel mogelijk zorgvuldig worden teruggeplaatst om te voorkomen dat de pasta in de spuit verhardt door omgevingslicht en dat vreemd materiaal in de spuit terechtkomt.
8. Plaats de dop van het flesje zo snel mogelijk terug nadat de vloeistof uit het flesje werd gedrukt.

VII. ONDERDELEN

1. Onderdelen

Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste en Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A en Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Accessoires
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Mengschotel (S))
 - Mixing spatula (Mengspatel)
 - Mixing dish (PN) (Mengschaaltje (PN))
 - Sponge pledget (Sponspropje)
 - Brush tip handle (white) (Borstelhouder (wit))
 - Brush tip handle (black) (Borstelhouder (zwart))
 - Disposable brush tips (black) (Wegwerpbare borsteltoppen (zwart))

2. Ingrediënten

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste en Universal Paste)

Basis ingrediënten

 - (1) Catalyst Paste
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (< 10%)
 - Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (< 10%)
 - Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (< 5%)
 - Gesilaneerd silica-vuller (> 80%)
 - Colloïdaal silica (< 3%)
 - Benzoylperoxide (< 1%)
 - (2) Universal Paste
 - Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (< 20%)
 - Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat (< 15%)
 - Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (< 10%)
 - Gesilaneerd titanium-oxide (< 10%)
 - Gesilaneerd barium glas-vuller (> 50%)
 - Katalysatoren (< 1%)
 - Accelerators (< 1%)
 - Pigmenten (< 0,1%)
- 2) ED PRIMER (Liquid A en Liquid B)

Basis ingrediënten

 - (1) Liquid A
 - 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA) (30-50%)
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeen fosfaat (20-40%)
 - N-Methacryloyl-5-aminosalicylic zuur (< 1,5%)
 - Water (5-45%)
 - Accelerators (1-10%)
 - (2) Liquid B
 - N-Methacryloyl-5-aminosalicylic zuur (< 1,5%)
 - Water (> 80%)
 - Katalysatoren (1-10%)
 - Accelerators (1-10%)

3) OXYGUARD II

- Basis ingrediënten
- Glycerol
 - Polyethyleenglycol
 - Katalysatoren
 - Accelerators
 - Kleurstoffen

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Basis ingrediënten
- Fosforzuur
 - Polyvinylpyrrolidone
 - Colloïdaal silica
 - Water
 - Kleurstoffen

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

VIII-1 Cementering (GEBRUIKSINDICATIES [1] tot [4])

- [1] Cementering van "hechtingsbruggen" of stroken
- [2] Cementering van metalen vullingen, opbouwen, kronen of bruggen
- [3] Cementering van porseleinen of samengestelde vullingen, opbouwen of kronen
- [4] Cementering van stiftanden of gegoten metalen kernen

1. Etsen van email

Enkel ongesneden email moet geëtsd worden wanneer PANA VIA 21 als cementmiddel wordt gebruikt. De toepassingstijden zijn:

	Mond	Tong
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 seconden + 30 seconden	30 seconden + 60 seconden

[WAARSCHUWING]

De etsstof mag niet worden aangebracht op een met tin behandeld oppervlak: de etsstof zal dit oppervlak beschadigen.

2. Pulpbescherming

Elke werkelijke blootstelling of risico van blootstelling kan bedekt worden met een hard calciumhydroxidemateriaal. Er is geen cementlaag of basis nodig. Gebruik geen eugenolmaterialen voor pulpbescherming.

3. Voorbehandeling van metaal

- 1) Zandstraal het hechtingsoppervlak tot de metaalglans verdwijnt; een matte uitzicht is ideaal.

Schuurmiddel: 30 - 50 µm aluminiumpartikels
Luchtdruk: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Spoel de restauratie volledig en reinig met een ultrasonische reiniger met water gedurende 2 - 3 minuten.

- 3) Indien restauraties in edel- of halfedelmetaal wordt gebruikt, moet het hechtingsoppervlak ook met tin bedekt worden.

[WAARSCHUWING]

Raak het hechtingsoppervlak niet aan om besmetting te voorkomen. Indien het metalen hechtingsoppervlak besmet is, bijvoorbeeld met speeksel enz., moet u de restauratie reinigen met een ultrasonische reiniger met water en een neutrale detergent gedurende 2 - 3 minuten. Spoel daarna met een waterstraal gedurende 1 minuut en droog met lucht.

4. Voorbehandeling van porselein of behandeld samengestelde hars

Een aanpassing van de marge is een belangrijke factor, vooral op dichtingsoppervlakken. Aangezien het cement sneller slijt dat de restauratie is het aanbevolen een marge van meer dan 50 µm niet als aanvaardbaar te beschouwen voor de restauratie van dichtingsoppervlakken.

[OPMERKING]

TC kleuren worden aanbevolen voor vullingen en opbouwen.

- 1) Zandstraal het porseleinen hechtingsoppervlak met 30 - 50 µm aluminiumpartikels met een luchtdruk van 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²). Spoel de restauratie volledig en reinig met een ultrasonische reiniger met water gedurende 2 - 3 minuten.

- 2) Breng vervolgens een etsstof met fosforzuur aan op het hechtingsoppervlak gedurende 5 seconden, spoel en droog grondig.

- 3) Breng CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR samen met CLEARFIL NEW BOND of CLEARFIL PHOTO BOND aan rekening houdend met de gebruiksinstructies voor het materiaal.

5. Aanbrenging van ED PRIMER

- 1) Duw telkens 1 druppel van Liquid A en B uit, roer gedurende 3 - 5 seconden en breng aan op het email en dentine met een sponspropje. ED PRIMER moet gedurende 60 seconden blijven zitten.

[OPMERKING]

ED PRIMER mag niet aangebracht worden op (half)edelmetaal, porselein of samengesteld hars. ED PRIMER mag niet gespoeld worden; als u toch spoelt, moet u het product opnieuw aanbrengen.

- 2) Laat de vluchtige ingrediënten verdampen met een zachte luchtstroom tot het oppervlak glanzend wordt. U mag geen sterke luchtstroom gebruiken.

[WAARSCHUWING]

Gebruik geen sterke luchtstraal, maak enkel gebruik van een zachte luchtstroom.

- 3) Het teveel aan ED PRIMER moet met een kleine papieren punt verwijderd worden van het wortelkanaal.

6. Bereiding van PANA VIA 21 Paste

1) Uitduwen

Duw een gelijke hoeveelheid PANA VIA 21 Catalyst en Universal Pastes uit. Geef traag 1 volledige draai aan de uitduwknop naar rechts tot u een klik voelt. Als u meer materiaal nodig hebt, draait u de knop nogmaals een volledige draai naar rechts.

[WAARSCHUWING]

Gedeeltelijke draaibewegingen mogen niet gebruikt worden: dit is een onnauwkeurige methode om het product uit te duwen. Duw het materiaal dus niet uit in gedeeltelijke draaibewegingen omdat u daardoor onnauwkeurige verhoudingen kunt samenstellen.

Voor gedetailleerde beschrijvingen verwijzen we naar de gebruiksinstructies van PANA VIA21 DISPENSER.

2) Vermenging

De pastas moeten gedurende 20 - 30 seconden gemengd worden tot ze een gladde, uniforme pasta vormen.

[OPMERKING]

1. PANA VIA 21 Paste beschikt over anaërobie omgevingseigenschappen, zodat de werktijd kan worden verhoogd door het mengsel in een dunne laag te verspreiden over de mengschotel.
2. De werk- en droogtijden worden hieronder weergegeven.
Vermenging (bij 25°C): 20 - 30 seconden
Werkijd (bij 25°C): 4 minuten
Droogtijd na aanbrenging (bij 35°C): 1 minuut
Volledige droogtijd (bij 35°C): 3 minuten

7. Aanbrenging van PANA VIA 21 Paste

Breng een dun laagje gemengde PANA VIA 21 Paste aan op het hechtingsoppervlak van de restauratie en zorg ervoor dat u hierbij geen luchtbelletjes insluit.

[OPMERKING]

Breng PANA VIA 21 Paste niet aan op met een grondlaag behandelde email of dentine: de droogtijd zal hierdoor te snel verlopen. PANA VIA 21 Paste mag enkel aangebracht worden op het hechtingsoppervlak, niet op met een grondlaag behandelde email of dentine. ED PRIMER die gebruikt wordt als grondlaag voor email en dentine bevat een polymersiatieversneller die het droogproces van PANA VIA 21 Paste versnelt wanneer het in contact komt met de grondlaag.

8. Aanbrengen van de restauratie

Plaats de restauratie of plaats de vulling in de caviteit en houd met een lichte druk vast.

De plaatsing moet in minder dan 1 minuut voltooid zijn.

9. Verwijdering van een teveel aan pasta

Het teveel aan PANA VIA 21 Paste moet verwijderd worden met een klein borstelje, te beginnen bij de interproximale oppervlakken.

10. Aanbrenging van OXYGUARD II

- 1) Breng met een klein borstelje OXYGUARD II aan op alle restauratiemarges en laat gedurende 3 minuten rusten.

- 2) OXYGUARD II kan eenvoudig worden verwijderd met een waterstraal.

11. Afwerking

Een teveel aan cement kan verwijderd worden met een sonde of een kleine schraper, gevolgd door polijsten.

De aanpassing en afwerking van de dichting wordt daarna zoals gewoonlijk uitgevoerd.

VIII-2 Restauraties van gehechte mengsels (GEBRUIKSINDICATIES [5])

[5] Reparaties van gehechte mengsels

1. Voorbereiding van de caviteit

Bepaal de aanwezigheid en de omvang van de cariës, verwijder alle geïnfecteerde dentine en bereid de caviteit voor zoals gewoonlijk.

2. Bescherming van de pulp

Gewoonlijk is een cementlaag of baasis niet nodig. Elke werkelijke of bijna blootstelling aan pulp moet echter worden bedekt met een harde laag calciumhydroxide.

3. Volg stap 5 en 6 van de gebruikersinstructies voor cementering (VIII-1).

4. Aanbrenging van PANA VIA 21 Paste

Breng een dun laagje gemengde PANA VIA 21 Pasta aan op de volledige caviteit die met een grondlaag werd behandeld. Zorg ervoor dat u hierbij geen luchtbelletjes insluit. De procedure moet in minder dan 1 minuut voltooid zijn.

5. Condensatie van het mengsel

Na een correcte verpulvering moet het mengsel in de caviteit aangebracht worden terwijl de PANA VIA 21 Paste nog "nat" is en gecondenseerd worden. U kunt het mengsel zoals gewoonlijk vormgeven.

6. Verwijdering van een teveel aan pasta

Het teveel aan PANA VIA 21 Paste moet verwijderd worden met een klein borstelje, te beginnen bij de interproximale oppervlakken.

7. Volg stap 10 en 11 van de gebruikersinstructies voor cementering (VIII-1).

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt eventuele producten die defect blijken te zijn. Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor rechtstreekse, resulterende of bijzondere verliezen of schade die voortvloeien uit de toepassing of het gebruik of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor het gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor het bedoelde gebruik beoordelen en de gebruiker aanvaardt alle risico's en aansprakelijkheid van welke aard dan ook in verband hiermee.

[OPMERKING]

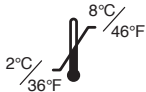
Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichhoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

[OPMERKING]

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

004 1561R496R-NL 10/2023

PANAVIA™ 21



I. EINLEITUNG

PANAVIA 21 ist ein Kunstharz-Befestigungszement mit verbesserten Handhabungseigenschaften und erhöhter Haftstärke an Dentin. Die Eigenschaften von PANAVIA 21 resultieren aus dem eigenen Paste-to-Paste-Mischsystem und der Verwendung eines Primers.

PANAVIA 21 besteht aus PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V und Zubehör.

Der allgemeine klinische Nutzen von PANAVIA 21 besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

PANAVIA 21 ist für folgende klinische Situationen indiziert:

- [1] Befestigung von Adhäsionsbrücken oder Schienen
- [2] Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen oder Brücken aus Metall
- [3] Befestigung von Inlays, Onlays oder Kronen aus Porzellan oder Composite-Kunstharz
- [4] Befestigung von Wurzelkanalstiften oder Stümpfen aus Gussmetall
- [5] Gebondete Amalgamrestaurationen

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 ED PRIMER wegen der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine vorübergehende Erscheinung, die innerhalb von einigen Tagen verschwindet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden. In Einzelfällen wurde über Ulzerationen berichtet.

V. UNVERTRÄGLICHKEIT



- [1] Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien für den Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Versiegelung, 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.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN



1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verzichten Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
2. Wenn bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag, Ekzem, Entzündungserscheinungen, Geschwüre, Schwellungen, Juckreiz oder Taubheitsgefühle auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
3. 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.
4. 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.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Handschuhe tragen oder andere geeignete Maßnahmen zum Schutz vor allergischen Reaktionen treffen, die durch Kontakt mit Methacrylatmonomeren oder anderen Komponenten auftreten können.
7. Setzen Sie Einweg-Pinselauflätze nicht für mehrere Patienten ein, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Entsorgen Sie die Spitze nach dem Gebrauch und sterilisieren Sie den Pinselhalter nach jedem Patienten.
8. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung

[Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen]

1. Das Produkt darf nur für die unter [II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN] genannten Anwendungen verwendet werden.
2. Die Benutzung dieses Produkts ist ausschließlich dem zahnmedizinischen sowie zahntechnischem Fachpersonal vorbehalten.
3. Die angegebenen Lichthärtezeiten und sonstigen Vorgaben für die Verarbeitung befolgen, um ein schlechtes Ergebnis und eine schlechte Verarbeitung zu vermeiden.
4. Verwenden Sie in Kavitäten in der Nähe der Pulpa oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungspräparat.
5. 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.
6. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.
7. Zur Vermeidung von Verunreinigungen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
8. Darauf achten, dass es nicht zu Verletzungen kommt, und die Verwendung unverzüglich einstellen, wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden

Instrumente beschädigt sind.

[PANAVIA 21 Paste]

1. 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.
2. Wenn Sie dentale Wurzelstifte in mehreren Wurzelkanälen eines Seitenzahns einsetzen möchten, müssen Sie zunächst das Einsetzen des Wurzelstifts für einen Wurzelkanal beenden, bevor Sie mit dem nächsten Wurzelkanal fortfahren. Achten Sie darauf, dass die überschüssige Paste nicht in die anderen Wurzelkanäle eindringt.
3. Paste, die auf dem Zahnfleisch ausgehärtet ist, lässt sich zwar wieder entfernen, sie sollten jedoch trotzdem versuchen, überschüssige Paste möglichst vor dem Aushärten zu entfernen.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Kühlschrank 15 Minuten stehen gelassen werden, bis es Raumtemperatur erreicht hat; andernfalls bilden sich beim Ausbringen Blasen in der Flüssigkeit oder es kommt zum Auslaufen von Flüssigkeit nach der Anwendung.
2. Entnehmen Sie ED PRIMER Liquid A und B aus dem jeweiligen Behälter, indem der Behälter so vertikal wie möglich nach unten gehalten wird. Eine sorgfältige Entnahme ist erforderlich, um sicherzustellen, dass gleich große Mengen von beiden Flüssigkeiten ausgebracht werden; andernfalls besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der physikalischen Eigenschaften des Produkts.
3. ED PRIMER Liquid A und B müssen bei jeder Anwendung miteinander vermischt werden. Sie dürfen nicht separat oder einzeln als Einzelpräparat eingesetzt werden.
4. Wenn die behandelte Oberfläche mit Speichel oder Gewebeabsonderungen verunreinigt ist, mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Ethanol reinigen und erneut mit ED PRIMER behandeln; andernfalls ist eine optimale Haftung nicht gewährleistet.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Falls die behandelte Haftfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser spülen, trocknen und erneut mit PANAVIA ETCHING AGENT V behandeln.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

1. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
2. Das Produkt muss bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2 - 8°C/ 36 - 46°F) aufbewahrt und vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden.
3. Alle Komponenten mit Ausnahme von OXYGUARD II und PANAVIA ETCHING AGENT V müssen bei Nichtverwendung im Kühlschrank (2 - 8°C/ 36 - 46°F) aufbewahrt werden.
4. OXYGUARD II und PANAVIA ETCHING AGENT V müssen bei Nichtverwendung bei 2 - 25°C/ 36 - 77°F aufbewahrt werden.
5. Das Produkt ist von extremer Wärmeeinwirkung oder direkter Sonneneinstrahlung fernzuhalten.
6. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.
7. Nach dem Ausbringen der Paste muss die Spritze so schnell wie möglich wieder fest verschlossen werden, damit die Paste in der Spritze nicht durch das Umgebungslicht aushärtet und keine Fremdkörper in die Spritze eindringen können.
8. Nach dem Ausbringen der Flüssigkeit aus der Flasche den Flaschenverschluss schnellstmöglich wieder aufsetzen.

VII. KOMPONENTEN

1. Komponenten

Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste und Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A und Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Zubehör
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Mischplatte (S))
 - Mixing spatula (Mischspatel)
 - Mixing dish (PN) (Mischteller (PN))
 - Sponge pledget (Getränkter Schwamm)
 - Brush tip handle (white) (Bürstenspitzenhalter (weiß))
 - Brush tip handle (black) (Bürstenspitzenhalter (schwarz))
 - Disposable brush tips (black) (Einweg-Bürstenspitzen (schwarz))

2. Inhaltsstoffe

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste und Universal Paste)
 - Hauptbestandteile
 - (1) Catalyst Paste
 - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (< 10%)
 - Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (< 10%)
 - Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (< 5%)
 - Silanierter Kieselerdefüller (> 80%)
 - Kolloidale Kieselerde (< 3%)
 - Benzoylperoxid (< 1%)
 - (2) Universal Paste
 - Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (< 20%)
 - Hydrophobes aliphatisches Dimethylacrylat (< 15%)
 - Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (< 10%)
 - Silanisieretes Titandioxid (< 10%)
 - Silanisieretes Bariumglas-Füllmittel (> 50%)
 - Katalysatoren (< 1%)
 - Beschleuniger (< 1%)
 - Pigmente (< 0,1%)

2) ED PRIMER (Liquid A und Liquid B)

Hauptbestandteile

(1) Liquid A

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) (30-50%)
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (20-40%)
- N-Methacryloyl-5-Aminosalicylsäure (< 1,5%)
- Wasser (5-45%)
- Beschleuniger (1-10%)

(2) Liquid B

- N-Methacryloyl-5-Aminosalicylsäure (< 1,5%)
- Wasser (> 80%)
- Katalysatoren (1-10%)
- Beschleuniger (1-10%)

3) OXYGUARD II

Hauptbestandteile

- Glycerin
- Polyethylenglycol
- Katalysatoren
- Beschleuniger
- Farbstoffe

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

Hauptbestandteile

- Phosphorsäure
- Polyvinylpyrrolidon
- Kolloidale Kieselerde
- Wasser
- Farbstoffe

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

VIII-1 Befestigung (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [1] bis [4])

- [1] Befestigung von Adhäsionsbrücken oder Schienen
- [2] Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen oder Brücken aus Metall
- [3] Befestigung von Inlays, Onlays oder Kronen aus Porzellan oder Composite-Kunstharz
- [4] Befestigung von Wurzelkanalstiften oder Stümpfen aus Gussmetall

1. Schmelzätzung

Nur unbeschnittener Schmelz muss geätzt werden, wenn PANA VIA 21 als Befestigungszement verwendet wird.

Die Anwendungszeiten sind wie folgt:

	Bukkal	Oral
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 Sekunden + 30 Sekunden	30 Sekunden + 60 Sekunden

[ACHTUNG]

Das Ätzmittel darf nicht auf eine galvanisch verzinnete Oberfläche aufgetragen werden, da es sonst die Oberfläche beschädigt.

2. Pulpenschutz

Jeglicher tatsächliche oder annähernde Kontakt zur Pulpa könnte mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Material abgedeckt werden. Zementlining oder Basing ist nicht notwendig. Zum Pulpenschutz keine Eugenolmaterialien verwenden.

3. Metallvorbehandlung

- 1) Die Haftoberfläche sandstrahlen, bis das Metall nicht mehr glänzt; ein matter Schein ist ideal.

Abtragung: 30 - 50 µm Aluminiumoxidpartikel
Luftdruck: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Die Restauration vollständig spülen und 2 - 3 Minuten lang in einem Ultraschallreiniger mit Wasser reinigen.

- 3) Bei Verwendung von Restaurationen aus Edel- oder Halbedelmetall sollte die Haftfläche auch galvanisch verzinkt sein.

[ACHTUNG]

Die Haftfläche nicht berühren, um Verunreinigungen zu vermeiden. Sollte die Haftfläche aus Metall zum Beispiel durch Speichel verunreinigt sein, die Restauration ungefähr 2 - 3 Minuten lang in einem Ultraschallreiniger mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel reinigen. Anschließend 1 Minute lang mit Wasserspray waschen und mit Luft trocknen.

4. Vorbehandlung von Porzellan oder gehärtetem Composite-Kunstharz

Insbesondere bei Okklusionsflächen ist die Randanpassung ein wichtiger Faktor. Da die Abnutzung des Zements höher ist als diejenige der Restauration, wird empfohlen, einen Randspalt von mehr als 50 µm für Restaurationen von Okklusionsflächen nicht zu akzeptieren.

[HINWEIS]

Die Farbe TC wird für Inlays und Onlays empfohlen.

- 1) Die Porzellanhaftfläche mit Aluminiumoxidpartikeln von 30 - 50 µm bei einem Luftdruck von 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²) sandstrahlen. Die Restauration vollständig spülen und 2 - 3 Minuten lang in einem Ultraschallreiniger mit Wasser reinigen.

- 2) Anschließend ein Phosphorsäure-Ätzmittel 5 Sekunden lang auf die Haftfläche auftragen, abwaschen und vollständig trocknen.

- 3) CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in Verbindung mit CLEARFIL NEW BOND oder CLEARFIL PHOTO BOND gemäß Gebrauchsinformation des Materials auftragen.

5. Auftragen von ED PRIMER

- 1) Je 1 Tropfen Liquid A und B auftragen, 3 - 5 Sekunden lang rühren und mit einem getränkten Schwamm auf Schmelz und Dentin auftragen. ED PRIMER sollte 60 Sekunden lang einwirken.

[HINWEIS]

ED PRIMER sollte nicht auf (Halb-)Edelmetall, Porzellan oder Composite aufgetragen werden. ED PRIMER sollte nicht gespült werden; andernfalls erneut auftragen.

- 2) Die flüchtigen Bestandteile mit einem sachten Luftstrom verdampfen lassen, bis die Oberfläche glänzt. Ein starker Luftstrom sollte nicht verwendet werden.

[ACHTUNG]

Keinen starken Luftstrom, sondern nur einen sachten Luftstrom verwenden.

- 3) Überschüssiger ED PRIMER sollte mit einer kleinen Papierspitze aus dem Wurzelkanal entfernt werden.

6. Vorbereitung von PANA VIA 21 Paste

1) Ausbringen

Gleiche Mengen PANA VIA 21 Catalyst und Universal Pastes ausbringen.

Den Dispenserknopf 1 mit einer vollständigen Drehung nach rechts bis zum Klick drehen.

Wird mehr Material benötigt, den Knopf eine weitere vollständige Drehung nach rechts drehen.

[ACHTUNG]

Unvollständige Drehungen sollten nicht vorgenommen werden, da diese Ausbringmethode nicht genau ist. Material nicht in Teildrehungen ausbringen, da dies zu ungenauen Mengenverhältnissen führt.

Siehe Gebrauchsinformation zu PANA VIA21 DISPENSER für nähere Einzelheiten.

2) Mischen

Die Pasten sollten 20 - 30 Sekunden lang gemischt werden, bis eine geschmeidige, gleichförmige Paste entsteht.

[HINWEIS]

1. PANA VIA 21 Paste besitzt anaerobe Abbindeigenschaften; die Verarbeitungszeit kann daher beschleunigt werden, indem das Gemisch dünn über die Mischplatte verteilt wird.
2. Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind unten dargestellt.
Mischen (bei 25°C): 20 - 30 Sekunden.
Verarbeitungszeit (bei 25°C): 4 Minuten.
Abbindezeit ab dem Einsetzen (bei 35°C): 1 Minute.
Vollständige Abbindung (bei 35°C): 3 Minuten.

7. Auftragen von PANA VIA 21 Paste

Eine dünne Schicht gemischte PANA VIA 21 Paste auf die Haftfläche der Restauration auftragen und dabei darauf achten, dass Luftpneinschlüsse vermieden werden.

[HINWEIS]

PANA VIA 21 Paste auf den vorbereiteten Schmelz oder das vorbereitete Dentin nicht auftragen, da die Abbindezeit ansonsten übermäßig kurz ist. PANA VIA 21 Paste sollte nur auf die Haftfläche, nicht jedoch auf den vorbereiteten Schmelz oder das vorbereitete Dentin aufgetragen werden. ED PRIMER enthält bei Verwendung auf vorbereitetem Schmelz oder Dentin einen Polymerisationsbeschleuniger, der den Abbindeprozess von PANA VIA 21 Paste bei Kontakt mit dem Primer beschleunigt.

8. Einsetzen der Restauration

Die Restauration einsetzen oder das Inlay in der Kavität platzieren und mit sachtem Druck halten.

Das Einsetzen sollte in weniger als 1 Minute abgeschlossen sein.

9. Entfernung überschüssiger Paste

Überschüssige PANA VIA 21 Paste sollte anhand einer kleinen Bürste und beginnend mit den interproximalen Flächen entfernt werden.

10. Auftragen von OXYGUARD II

- 1) OXYGUARD II mit einer kleinen Bürste auf alle Ränder der Restauration auftragen und 3 Minuten lang einwirken lassen.

- 2) OXYGUARD II lässt sich mit Wasserspray leicht entfernen.

11. Fertigstellung

Überschüssiger Zement kann mit einem Explorer oder kleinen Scaler mit anschließender Politur entfernt werden.

Okklusionsanpassungen und Fertigstellung werden anschließend in der gewohnten Weise durchgeführt.

VIII-2 Gebondete Amalgamrestorationen (ANWENDUNGSINDIKATIONEN [5])

[5] Gebondete Amalgamrestorationen

1. Vorbereitung der Kavität

Nach Ermittlung des Vorhandenseins und Ausmaßes von Karies das befallene Dentin vollständig entfernen und die Kavität in gewohnter Weise präparieren.

2. Pulpenschutz

Zementlining oder Basing ist generell nicht notwendig. Jeglicher tatsächliche oder annähernde Kontaktbereich zur Pulpa sollte jedoch mit einem fest abbindenden Calciumhydroxid-Material abgedeckt werden.

3. Für die Zementierung den Schritten 5 und 6 der Gebrauchsinformation (VIII-1) folgen.

4. Auftragen von PANA VIA 21 Paste

Eine dünne Schicht gemischte PANA VIA 21 Paste auf die gesamte Oberfläche der vorbereiteten Kavität auftragen und dabei darauf achten, dass Luftpneinschlüsse vermieden werden. Dies sollte in weniger als 1 Minute abgeschlossen sein.

5. Amalgamkondensation

Das gemischte Amalgam sollte nach ausreichender Zerreibung in der Kavität platziert werden, während PANA VIA 21 Paste noch „feucht“ ist, und kondensiert werden. Das Amalgam kann auf gewohnte Weise geschnitten werden.

6. Entfernung überschüssiger Paste

Überschüssige PANA VIA 21 Paste sollte anhand einer kleinen Bürste und beginnend mit den interproximalen Flächen entfernt werden.

7. Für die Zementierung den Schritten 10 und 11 der Gebrauchsinformation folgen (VIII-1).

[GARANTIE]

Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. der Nichtverwendung dieser Produkte entstehen. Vor dem Gebrauch muss der Anwender sich vergewissern, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Der Anwender trägt die mit dem Gebrauch verbundenen Haftungen und Risiken.

[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.

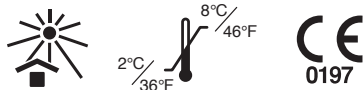
[HINWEIS]

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

004 1561R496R-DE 10/2023



PANAVIATM 21



I. INTRODUKTION

PANAVIA 21 är ett vidhäftande kompositcement med förbättrade hanteringsegenskaper och en förbättrad vidhäftningsförmåga vid dentinet. Egenskaperna av PANAVIA 21 beror på det tillämpade pasta-till-pasta blandningssystemet och användningen av en primer.

PANAVIA 21 består av PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V och tillbehör.

Den allmänna kliniska fördelen med PANAVIA 21 är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PANAVIA 21 används i följande kliniska situationer:

- [1] Cementering av adhesiva broar eller skenor
- [2] Cementering av metall inlays, onlays, kronor eller broar
- [3] Cementering av proslin eller komposit inlays, onlays eller kronor
- [4] Cementering av rotkanalpelare eller gjutmetallkärnor
- [5] Vidhäftande amalgam restaureringar

III. KONTRAIKATIONER

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

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

Vitaktig missfärgning av slemhinnan p.g.a. proteinkoagulering vid kontakt med ED PRIMER som förorsakas av proteinets koagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Säg till patienten att inte irriterar det påverkade området under borstning. I mycket sällsynta fall har sårbildning rapporterats.

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 fästförmågan negativt, och orsaka missfärgning av både tandkanten eller omgivande tandkött på grund av kvarvarande järnrester.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

1. 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.
2. Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klådor eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
3. Låt inte produkten komma i kontakt med hud eller ögon. Innan du använder produkten, måste du täcka över patientens ögon med en handduk, för att skydda patientens ögon om materialet skulle stänka.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
 - <Om produkten hamnar i ögonen>
 - Skölj omedelbart ögat med rikligt med vatten och kontakta en läkare.
 - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
 - Torka omedelbart av det med en bomullssvabb eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj med rikliga mängder vatten.
5. Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
6. Bär handskar eller vidta andra försiktighetsåtgärder för att förebygga en överkänslighet som kan uppstå vid hantering av metakrylatmonomerer eller någon av de övriga komponenterna.
7. Använd inte samma engångspensel för olika patienter för att undvika korskontamination. Släng engångspensel efter användning och sterilisera borsthandtaget efter varje patient.
8. Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning.

2. Försiktighetsåtgärder vid hantering

[Normala försiktighetsåtgärder]

1. Produkten får inte användas för andra ändamål än de som anges i [II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING].
2. Denna produkt får endast användas av tandvårdspersonal.
3. För att undvika dålig vidhäftningsförmåga eller hantering, ska de specificerade ljusthårdningstiderna och andra hanteringskrav iakttas.
4. Använd en pulpförslutande agent i kaviteter nära pulpan eller i händelse av oavsiktlig exponering av pulpan.
5. Rengör kaviteten tillräckligt för att undvika dålig vidhäftning. Om vidhäftningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den tvättas ordentligt och torkas innan cementeringen påbörjas.
6. Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.
7. Använd en kofferdam för att förebygga kontaminering och för fuktkontroll.
8. Om instrumenten till denna produkt är skadade, se till att du inte skadar dig själv och sluta genast att använda dem.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Använd ingen lentulospiral för applicering av pastan i rotkanalen; detta kan påskynda polymeriseringen av pastan mer än önskvärt.
2. Om du vill placera stiftpelare i flera rotkanaler på premolar- och molartänder, ska placeringen av stiftpelaren i en rotkanal avslutas helt innan du fortsätter med nästa,

för att undvika att överflödiga pasta kan tränga in i de andra rotkanalerna.

3. All pasta som har härdat på gingivan kommer att lossna, därför ska du försöka avlägsna så mycket som möjligt inom sättningstiden.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER bör ha fått rumstemperatur före användning. När produkten har tagits ut ur ett kylskåp bör den stå i 15 minuter tills den fått rumstemperatur, annars kan bubblor uppstå i vätskan under användning eller komma till ytan efter användning.
2. Dispensera ED PRIMER Liquid A och B från resp. behållare genom att hålla behållaren nedåt och så vertikalt som möjligt, det är viktigt att vara försiktig vid dispensereringen för att få lika stora vätskemängder. Annars kan de fysikaliska egenskaperna av produkten försämrats.
3. ED PRIMER Liquid A och B blandas vid användning. Använd dem inte separat som enkomponents medel.
4. Om den behandlade ytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den tvättas av med vatten, torkas eller rengöras med etanol och sedan behandlas med ED PRIMER igen, annars kan en optimal vidhäftning försämrats.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Om den behandlade ytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den sköljas med vatten och behandlingen med PANAVIA ETCHING AGENT V göras om.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

1. Produkten måste användas innan förfallodatumet som står på förpackningen har gått ut.
2. Produkten måste förvaras i kylskåp vid (2 - 8°C/ 36 - 46°F) när den inte används, och värmas upp till rumstemperatur i 15 minuter före användning.
3. Alla komponenter utom OXYGUARD II och PANAVIA ETCHING AGENT V måste förvaras i kylskåp (2 - 8°C/ 36 - 46°F) när de inte används.
4. OXYGUARD II och PANAVIA ETCHING AGENT V måste förvaras vid 2 - 25°C/ 36 - 77°F när de inte används.
5. Produkten måste hållas borta från extrem hetta eller direkt solljus.
6. Produkten måste förvaras på ett ställe där bara tandvårdspersonal kan komma åt den.
7. Förslut sprutan så snart pastan har tryckts ut, så att den kvarvarande pastan inte hårdas av omgivningsljuset och så att inga främmande material kommer in i sprutan.
8. Locket ska sättas tillbaka på flaskan omedelbart efter det att vätskan har dispenserats.

VII. KOMPONENTER

1. Komponenter

Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste och Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A och Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Tillbehör
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Blandningspalett (S))
 - Mixing spatula (Blandningsspatel)
 - Mixing dish (PN) (Blandningsskål (PN))
 - Sponge pledget (Svampapplikator)
 - Brush tip handle (white) (Borsthandtag (vit))
 - Brush tip handle (black) (Borsthandtag (svart))
 - Disposable brush tips (black) (Engångsborstspetsar (svart))

2. Ingredienser

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste och Universal Paste)

Huvudingredienser

(1) Catalyst Paste

- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (< 10%)
- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (< 10%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (< 5%)
- Silaniserat kiselfiller (> 80%)
- Kolloidalt kisel (< 3%)
- Benzoylperoxid (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (< 20%)
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat (< 15%)
- Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (< 10%)
- Silaniserat titanoxid (< 10%)
- Silaniserat bariumglasfiller (> 50%)
- Katalysatorer (< 1%)
- Acceleratorer (< 1%)
- Pigment (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A och Liquid B)

Huvudingredienser

(1) Liquid A

- 2-Hydroxyetylmetakrylat (30-50%)
- 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (20-40%)
- N-Metakryloyl-5-aminosalicylsyra (< 1,5%)
- Vatten (5-45%)
- Acceleratorer (1-10%)

(2) Liquid B

- N-Metakryloyl-5-aminosalicylsyra (< 1,5%)
- Vatten (> 80%)
- Katalysatorer (1-10%)
- Acceleratorer (1-10%)

- 3) OXYGUARD II

Huvudingredienser

- Glycerol
- Polyetylenglykol
- Katalysatorer
- Acceleratorer
- Färgämnen

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Huvudingredienser
- Fosforsyra
 - Polyvinylpyrrolidon
 - Kolloidalt kisel
 - Vatten
 - Färgämnen

Enheter inom parentes är massa %.

VIII. KLINISKA FÖRFARANDEN

VIII-1 Cementering (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [1] till [4])

- [1] Cementering av adhesiva broar eller skenor
- [2] Cementering av metall inlays, onlays, kronor eller broar
- [3] Cementering av porslin eller komposit inlays, onlays eller kronor
- [4] Cementering av rotkanalpelare eller gjutmetallkärnor

1. Emalj etsning

Endast oslipad emalj kräver etsning om PANA VIA 21 används som tätningsmedel. Appliceringstiderna är:

	Buccal	Lingual
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 sekunder + 30 sekunder	30 sekunder + 60 sekunder

[OBSERVERA]

Etsningsmedlet får inte appliceras på en tennpläterad yta eftersom etsningsmedlet kommer att skada den pläterade ytan.

2. Pulpaskydd

Exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas över med ett kalciumhydroxidpreparat. Cementbeläggningar eller grunder behövs inte. Använd inga eugenolhaltiga material som skydd för pulpan.

3. Förbehandling av metall

- 1) Sandblåstra vidhäftningsytan tills metallglansen försvinner, en glanslös, matt yta är idealisk.
Slipmedel: 30 - 50 µm aluminiumpulver
Luftryck: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
- 2) Skölj restaureringen helt och rengör den i en ultraljudsvätt med vatten i 2 - 3 minuter.

- 3) Om ädelmetall eller halvädelmetall restaureringar används, bör vidhäftningsytan också vara tennpläterad.
[OBSERVERA]
Vidror inte vidhäftningsytan för att förebygga kontaminering. Om vidhäftningsytan av metall är kontaminerad, t.ex. med saliv osv., ska restaureringen rengöras med en ultraljudsvätt med vatten och ett neutralt tvättmedel i ca 2 - 3 minuter. Tvätta sedan med vattenspray i 1 minut och torka med luft.

4. Förbehandling av porslin eller härdad kompositplast

Kantpassning är en viktig faktor, i synnerhet vid tuggytor. Eftersom cement slits mera än restaureringen, rekommenderar vi att kantluckan inte ska vara över 50 µm för restaureringar på tuggytan.
[ANVISNING]
TC nyansen rekommenderas för inlays och onlays.

- 1) Sandblåstra porslinets vidhäftningsyta med 30 - 50 µm aluminiumpulver med ett luftryck på 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
Skölj restaureringen helt och rengör den i en ultraljudsvätt med vatten i 2 - 3 minuter.
- 2) Applicera sedan ett etsmedel baserat på fosforsyra som ska verka i 5 sekunder och sedan tvättas av och torkas noga.
- 3) Applicera CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR tillsammans med CLEARFIL NEW BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND enligt resp. bruksanvisning.

5. Applicering av ED PRIMER

- 1) Dispensera vardera 1 droppe Liquid A och B, blanda i 3 - 5 sekunder och applicera till emaljen och dentinet med en svampapplicator. ED PRIMER bör verka i 60 sekunder.
[ANVISNING]
ED PRIMER bör inte appliceras på (halv-) ädelmetall, porslin eller komposit. ED PRIMER bör inte sköljas av, om produkten sköljs av ska den appliceras igen.
- 2) Torka av de flyktiga ingredienserna med mild tryckluft tills ytan ser glänsande ut.
Använd inte stark tryckluft.
[OBSERVERA]
Använd inte stark luftblåstring, mild tryckluft räcker.
- 3) Överflödigt ED PRIMER bör avlägsnas från rotkanalen med en tunn pappersspets.

6. Förberedelser av PANA VIA 21 Paste

- 1) Dispensering
Dispensera lika mängder av PANA VIA 21 Catalyst och Universal Pastes.
Vrid långsamt dispenserknappen 1 helt varv till höger tills den klickar. Om du behöver mera material ska knappen vridas ett helt varv mot höger igen.
[OBSERVERA]
Vrid knappen endast hela varv, annars blir doseringen inte exakt. Dispensera inte material från delvarv, detta kan ge felaktiga blandningsförhållanden.
I bruksanvisningen som följer med PANA VIA21 DISPENSER finner du en detaljerad beskrivning.
- 2) Blandning
Pastorna bör blandas i 20 - 30 sekunder tills en jämn, homogen pasta bildas.
[ANVISNING]
 1. PANA VIA 21 Paste har anaeroba härdningsegenskaper, vilket innebär att arbetstiderna kan förlängas om materialet sprids ut tunt på blandningsblocket.

2. Arbets- och härdningstiderna visas nedan.
Blandning (vid 25°C): 20 - 30 sekunder.
Arbetstid (vid 25°C): 4 minuter.
Härdningstid från appliceringstidpunkten (vid 35°C): 1 minut.
Komplett härdning (vid 35°C): 3 minuter.

7. Applicering av PANA VIA 21 Paste

Applicera ett tunt lager av PANA VIA 21 Paste på restaureringens vidhäftningsyta, var försiktig och försök att undvika inkapslade luftblåsor.
[ANVISNING]
Applicera inte PANA VIA 21 Paste på förbehandlad emalj eller dentin eftersom vidhäftningstiden blir för kort då.
PANA VIA 21 Paste bör endast appliceras på vidhäftningsytan och inte på förbehandlad emalj eller dentin. ED PRIMER som används för förbehandlad emalj eller dentin innehåller en polymeriseringspåskyndare som skulle skynda på härdningen av PANA VIA 21 Paste vid kontakt med primern.

8. Inpassning av restaureringen

Placera restaureringen eller inlayet i kaviteten och håll fast det med lätt tryck. Härdningen bör vara avslutad inom 1 minut.

9. Borttagning av pastaöverskott

Överflödigt PANA VIA 21 Paste bör avlägsnas med en liten borste, börja med de interproximala ytorna.

10. Applicering av OXYGUARD II

- 1) Applicera OXYGUARD II på alla restaureringens ränder med en liten borste och låt verka i 3 minuter.
- 2) OXYGUARD II kan lätt tas bort med vattenspray.

11. Efterbearbetning

Överflödigt cement kan avlägsnas med ett tandundersöknings-instrument eller en liten scaler, polera sedan.
Justera ocklusionen och efterarbete som vanligt.

VIII-2 Vidhäftande amalgam restaureringar (INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING [5])

[5] Vidhäftande amalgam restaureringar

1. Förberedelse av kaviteten
När det har fastställts om och i vilken omfattning karies förekommer, ska all infekterad dentin avlägsnas och kaviteten förberedas som vanligt.
2. Pulpaskydd
Cementbeläggningar eller grunder behövs principiellt inte. Endast en exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett kalciumhydroxidpreparat.
3. Följ stegen 5 och 6 i bruksanvisningen för cementering (VIII-1).
4. Applicering av PANA VIA 21 Paste
Applicera ett tunt lager av PANA VIA 21 Paste på hela kavitetens förbehandlade yta, var försiktig och försök att undvika inkapslade luftblåsor. Proceduren bör vara avslutad inom mindre än 1 minut.
5. Kondensering av amalgam
Efter korrekt trituration, ska det blandade amalgamet placeras i kaviteten medan PANA VIA 21 Paste fortfarande är "fuktig". Sedan kondenseras amalgamet.
Modellering av amalgamet kan utföras som vanligt.
6. Borttagning av pastaöverskott
Överflödigt PANA VIA 21 Paste bör avlägsnas med en liten borste, börja med de interproximala ytorna.
7. Följ stegen 10 till 11 i bruksanvisningen för cementering (VIII-1).

[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.

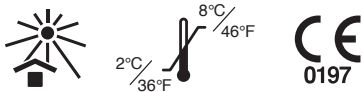
[ANVISNING]

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.

[ANVISNING]

"CLEARFIL", "PANA VIA" och "OXYGUARD" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.

PANAVIATM 21



I. INTRODUKSJON

PANAVIA 21 er en sement av kunstharpiks med bedre bruksegenskaper og økt adhesjonsstyrke til dentin. Egenskapene til PANAVIA 21 er resultatet av et eget paste-to-paste blandesystem og bruk av primer.

PANAVIA 21 består av PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V og tilbehør.

Den generelle kliniske fordelene med PANAVIA 21 er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

PANAVIA 21 er indikert for følgende kliniske situasjoner:

- [1] Sementering av adhesjonsbroer eller skinner
- [2] Sementering av innlegg, onlays, kroner eller broer av metall
- [3] Sementering av innlegg, onlays eller kroner av porselen eller komposittharpiks
- [4] Sementering av rotkanalstifter eller pilarer av støpemetall
- [5] Bondete amalgamrestaureringer

III. KONTRAIKASJONER

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 koagulering av proteinet farges hvit ved kontakt med ED PRIMER. 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. I noen tilfeller er det rapportert sårdannelse.

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.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhetsinstruksjoner

1. Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
2. Dersom pasienten viser tegn på overømfintlige reaksjoner, som utslett, eksem, betennelser, sår, hevelser, kløe eller nummenhet, skal du avslutte bruken av produktet og søke medisinsk hjelp.
3. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle for å beskytte dem mot sprut.
4. Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
 - <Hvis produktet kommer i øynene>
 - 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 bomulldott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
5. Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
6. Bruk hansker eller iverksett andre vernetiltak for å forebygge overfølsomhet overfor metakrylat-monomerer eller andre komponenter.
7. Unngå bruk av samme kastbar børstetupp på ulike pasienter for å forhindre krysskontaminering. Kast tuppen etter bruk og steriliser børstetupphåndtaket før bruk på hver pasient.
8. For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[Vanlige forhåndsregler]

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. For å unngå nedsatt virkeevne og håndtering er det viktig å følge de spesifikke herdetidene og andre krav angående påføring.
4. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksponering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
5. 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.
6. Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
7. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
8. Påse at det ikke oppstår skader, og avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på instrumenter som brukes til dette produktet.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Ikke bruk lentulonål til å applisere pastaen i rotkanalen; dette kan gi en raskere polymerisering av pastaen enn det som er ønskelig.
2. Hvis du vil plassere dentalrotstifter i flere rotkanaler på en bakre tann, kan du fullføre innleggsplassering av en rotkanal før du fortsetter med en annen, og hindre at overflødig pasta kommer inn i de andre rotkanalene.
3. Pasta som har hardnet på gingival vil slites av; men prøv å fjerne overflødig pasta før det fester seg, hvis mulig.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER skal holdes i romtemperatur før bruk. Den skal stå i romtemperatur i 15 minutter etter den er tatt ut av kjøleskapet ellers vil det formes bobler i væsken under dispens eller det vil sive etter bruk.
2. Dispens ED PRIMER Liquid A og B fra hver beholder ved å holde beholderen ned så vertikalt som mulig; forsiktig dispens er nødvendig for å sikre lik mengde av begge væskene, ellers kan den fysiske formen til produktet bli påvirket.
3. ED PRIMER Liquid A og B skal blandes før bruk. Ikke bruk de hver for seg eller individuelt som en enkelt agent.
4. Hvis en behandlet overflate forurenset med spytt eller vev, vask det med vann, tørk eller rens med etanol og behandle med ED PRIMER igjen; ellers vil optimal adhesjon bli svekket.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Er den behandlede heftende flaten forurenset av spytt eller blod, må den skylles med vann, tørkes og behandles på nytt med PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Forholdsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Når produktet ikke er i bruk, må det oppbevares i kjøleskap (2 - 8°C/ 36 - 46°F) og varmes opp til romtemperatur i 15 minutter før bruk.
3. Alle komponenter unntatt OXYGUARD II og PANAVIA ETCHING AGENT V må oppbevares i kjøleskap (2 - 8°C/ 36 - 46°F) når de ikke er i bruk.
4. OXYGUARD II og PANAVIA ETCHING AGENT V må oppbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F når de ikke er i bruk.
5. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
6. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.
7. Etter å ha trykt ut pasta fra sprøyten, lukk den omhyggelig så fort som mulig for å unngå at innholdet herdner i lyset og forhindre forurensning utenfra.
8. Flaskekorken skal settes på igjen så raskt som mulig etter at væsken er helt ut av flasken.

VII. KOMPONENTER

1. Komponenter

Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste og Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A og Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Tilbehør
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Blandeplate (S))
 - Mixing spatula (Blandespatel)
 - Mixing dish (PN) (Blandetallerken (PN))
 - Sponge pledget (Dyket svamp)
 - Brush tip handle (white) (Børstegrep (hvite))
 - Brush tip handle (black) (Børstegrep (svarte))
 - Disposable brush tips (black) (Engangs-børstespisser (svarte))

2. Inholdsstoffer

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste og Universal Paste)

Hovedbestandeler

(1) Catalyst Paste

- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (< 10%)
- Hydrofob aromatisk dimethakrylat (< 10%)
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat (< 5%)
- Silanisert silisiumfyller (> 80%)
- Kolloidal silisium (< 3%)
- Benzoylperoksid (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hydrofob aromatisk dimethakrylat (< 20%)
- Hydrofob alifatisk dimethakrylat (< 15%)
- Hydrofilit alifatisk dimethakrylat (< 10%)
- Silanisert titanoksid (< 10%)
- Silanisert bariumglassfyller (> 50%)
- Katalysatorer (< 1%)
- Akseleratorer (< 1%)
- Pigmenter (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A og Liquid B)

Hovedbestandeler

(1) Liquid A

- 2-Hydroksyetylmethakrylat (30-50%)
- 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (20-40%)
- N-Methakryloyl-5-aminosalisylsyre (< 1,5%)
- Vann (5-45%)
- Akseleratorer (1-10%)

(2) Liquid B

- N-Methakryloyl-5-aminosalisylsyre (< 1,5%)
- Vann (> 80%)
- Katalysatorer (1-10%)
- Akseleratorer (1-10%)

- 3) OXYGUARD II

Hovedbestandeler

- Glycerol
- Polyethylenglykol
- Katalysatorer
- Akseleratorer
- Fargestoffer

- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Hovedbestandeler

- Fosforsyre
- Polyvinylpyrrolidon
- Kolloidal silisium

- Vann
- Fargestoffer

Enheter i parentes er masse %.

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

VIII-1 Sementer (INDIKASJONER FOR BRUK [1] til [4])

- [1] Sementering av adhesjonsbroer eller skinner
- [2] Sementering av innlegg, onlays, kroner eller broer av metall
- [3] Sementering av innlegg, onlays eller kroner av porselen eller komposittharpiks
- [4] Sementering av rotkanalstifter eller pilarer av støpemettall

1. Emaljeetsing

Når PANAVIA 21 brukes som sement, er det kun nødvendig å etse utskåret emalje. Brukstidene er som følger:

	Bukkalt	Oralt
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekunder + 30 sekunder	30 sekunder + 60 sekunder

[FORSIKTIG]

Etsemidlet må ikke påføres på galvanisk fortinnete overflater, da dette vil skade overflaten.

2. Pulpabeskyttelse

Enhver faktisk eller tilnærmet kontakt med pulpa kan tildekket med et hardt herdende kalsiumhydroksid-materiale. Underfylling er ikke påkrevet. Ikke bruk eugenolholdige materialer til beskyttelse av pulpa.

3. Metallforbehandling

- 1) Sandblås den heftende overflaten til metallet ikke lenger skinner. Et matt skinn er ideelt.
Abrasjon: 30 - 50 µm aluminiumoksidpartikler
Luftrykk: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
- 2) Skyll hele restaureringen og rens den med vann i 2 - 3 minutter i en ultralydrenser.
- 3) Ved bruk av restaureringer av edel- eller halvdelmetall bør den heftende flaten også være galvanisk fortinnet.
[FORSIKTIG]
For å unngå forurensninger må den heftende flaten ikke berøres. Skulle den heftende flaten f.eks. være forurenset av spytt, må restaureringen renses med vann og et nøytralt rensmiddel i en ultralydrenser i ca. 2 - 3 minutter. Vask deretter med vannspray i 1 minutt og tørk med luft.

4. Forbehandling av porselen eller herdet komposittharpiks

Kanttilpassingen er en viktig faktor, spesielt for okklusjonsflater. Da slitassen på sementen er høyere enn den på restaureringen, anbefales det å ikke akseptere en kantspalt på mer enn 50 µm for restaureringer av okklusjonsflater.
[MERKNAD]
Fargen TC anbefales til innlegg og onlays.

- 1) Sandblås den heftende porselenflaten med 30 - 50 µm aluminiumoksidpartikler med et luftrykk på 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
Skyl hele restaureringen og rens den med vann i 2 - 3 minutter i en ultralydrenser.
- 2) Påfør deretter et fosforsyre-etsemiddel på den heftende flaten i 5 sekunder, vask av og tørk helt.
- 3) Påfør CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sammen med CLEARFIL NEW BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND iht. bruksanvisningen for materialet.

5. Påføring av ED PRIMER

- 1) Påfør hhv. 1 dråpe Liquid A og B, rør i 3 - 5 sekunder og påfør på emalje og dentin ved bruk av en dynket svamp. ED PRIMER bør virke i 60 sekunder.
[MERKNAD]
ED PRIMER bør ikke påføres på (halv-)edelmetall, porselen eller kompositter. ED PRIMER bør ikke skylles. I motsatt tilfelle, påfør på nytt.
- 2) Bruk svak luftstrøm og la de flyktige komponentene fordampe til overflaten skinner. Kraftig luftstrøm bør unngås.
[FORSIKTIG]
Ikke bruk kraftig luftstrøm, kun en svak.
- 3) Overskytende ED PRIMER fjernes fra rotkanalen ved bruk av en liten papirpiss.

6. Forberede PANAVIA 21 Paste

- 1) Trykke ut
Trykk ut like mengder PANAVIA 21 Catalyst og Universal Pastes.
Vri dispenserknappen 1 helt til høyre til det knepper. Trengs det mer materiale, vri knappen helt til høyre en gang til.
[FORSIKTIG]
Det er viktig at knappen vris helt, da denne måten å trykke ut på ikke er helt nøyaktig.
Ikke trykk ut materialet ved å vri etappevis, dette vil føre til unøyaktige mengdeforhold.
Se bruksanvisningen for PANAVIA21 DISPENSER for nærmere detaljer.
- 2) Blanding
Pastaene bør blandes i 20 - 30 sekunder til det dannes en smidig, jevn pasta.
[MERKNAD]
 1. PANAVIA 21 Paste har anaerobe herdeegenskaper. Derfor kan bearbeidingstiden akselereres ved at blandingen fordeles tynt utover blandeplaten.
 2. Bearbeidings- og herdetidene er framstilt nedenfor.
Blanding (ved 25°C): 20 - 30 sekunder.
Bearbeidings- og herdetid (ved 25°C): 4 minutter.
Herdetid etter innsetting (ved 35°C): 1 minutt.
Komplett herding (ved 35°C): 3 minutter.

7. Påføre PANAVIA 21 Paste

Påfør et tynt lag blandet PANAVIA 21 Paste på restaureringens heftende flate. Påse at det ikke dannes luftbobler.

[MERKNAD]

Ikke påfør PANAVIA 21 Paste på den forberedte emaljen eller den forberedte dentinen, ellers blir herdetiden uforholdsmessig kort.

PANAVIA 21 Paste bør kun påføres på den heftende flaten, ikke på den forberedte emaljen eller den forberedte dentinen. Ved bruk på forberedt emalje eller dentin inneholder ED PRIMER en herdeakselerator som akselererer herdingsprosessen til PANAVIA 21 Paste ved kontakt med primeren.

8. Sette inn restaureringen

Sett restaureringen eller innlegget inn i kaviteten og hold den der med et lett trykk. Det bør ta under 1 minutt å sette inn restaureringen/innlegget.

9. Fjerning av overskytende pasta

Overskytende PANAVIA 21 Paste fjernes med en liten børste. Begynn med de interproksimale flatene.

10. Påføring av OXYGUARD II

- 1) Bruk en liten børste og påfør OXYGUARD II på alle kantene på restaureringen. La det virke i 3 minutter.
- 2) OXYGUARD II fjernes enkelt med vannspray.

11. Avsluttende arbeid

Overskytende sement kan fjernes med en sonde eller en liten scaler med påfølgende politur. Okklusjonstilpassning og avsluttende arbeid utføres deretter på vanlig måte.

VIII-2 Bondete amalgamrestaureringer (INDIKASJONER FOR BRUK [5])

[5] Bondete amalgamrestaureringer

1. Forberedelse av kaviteten
Når det er fastslått at det finnes karies og i hvilket omfang, fjernes den berørte dentinen helt, og kaviteten prepareres på vanlig måte.
2. Pulpabeskyttelse
Underfylling er generelt ikke påkrevet. Enhver faktisk eller tilnærmet kontakt med pulpa bør imidlertid tildekkes med et hardt herdende kalsiumhydroksid-materiale.
3. For sementering, følg trinn 5 og 6 i bruksanvisningen (VIII-1).
4. Påføre PANAVIA 21 Paste
Påfør et tynt lag blandet PANAVIA 21 Paste på hele overflaten til den forberedte kaviteten.
Påse at det ikke dannes luftbobler. Dette bør være avsluttet på under 1 minutt.
5. Amalgamkondensasjon
Etter tilstrekkelig gniding bør det blandede amalgamet plasseres i kaviteten mens PANAVIA 21 Paste ennå er «fuktig» en kondenser.
Amalgamet kan skjæres på vanlig måte.
6. Fjerning av overskytende pasta
Overskytende PANAVIA 21 Paste fjernes med en liten børste. Begynn med de interproksimale flatene.
7. For sementering, følg trinn 10 og 11 i bruksanvisningen (VIII-1).

[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.

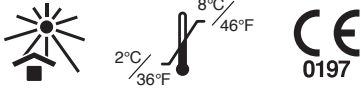
[MERKNAD]

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

[MERKNAD]

"CLEARFIL", "PANAVIA" og "OXYGUARD" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.

PANAVIATM 21



I. JOHDANTO

PANAVIA 21 on adhesiivinen hartsisementti, jolla on edistyneet käsittelyominaisuudet ja hyvä tartuntalujuus dentiiniin. PANAVIA 21:n ominaisuudet perustuvat uuteen pastojen sekoitusjärjestelmästä ja esikäsitellyyteen käyttöön. PANAVIA 21 koostuu seuraavista aineista: PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V sekä tarvikkeista. PANAVIA 21:n yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

PANAVIA 21 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa kliinisissä käyttötarkoituksissa:

- [1] Adhesiivisten siltojen tai splinttien sementointi
- [2] Metallisten täytteiden, paikkojen, kruunujen tai siltojen sementointi
- [3] Posliinisten tai komposiittirakenteisten täytteiden, paikkojen tai kruunujen sementointi
- [4] Juurikanavan nastojen tai valettujen metalliytimien sementointi
- [5] Sidotut amalgaamirestauraatiot

III. KONTRAIINDIKAATIOT

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

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Suun limakalvot saattavat vaikuttaa valkeiksi ED PRIMER-aineiden vaikutuksesta tai proteiinin hyytymisen vuoksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsitellyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana. Yksittäisissä tapauksissa on esiintynyt haavautumia.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

[1] Älkää käyttäkö ydinontelon suojaamisen tai väliaikaiseen täyttämiseen eugenolia sisältäviä materiaaleja, koska eugenoli saattaa hidastaa toipumisprosessia.

[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.

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

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 yliherkkysreaktio, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnotomuus, lopetakaan tuotteen käyttö ja kääntykää lääkärin puoleen.
3. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin. Ennen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelinalla.
4. Jos tuotetta pääsee ihmisen kudoksille kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmiin >
 - Huuhtelee silmät 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.
5. Estä huolellisesti potilasta nielaisemasta tuotetta vahingossa.
6. Käytä käsineitä tai huolehdi muista sopivista varotoimenpiteistä metakrylaattimonomeerien tai muiden ainesosien mahdollisesti aiheuttamien yliherkkysreaktioiden estämiseksi.
7. Samaa kertakäyttöistä harjaa ei saa käyttää useammalla potilaalla mahdollisten tartuntojen välttämiseksi. Sivellin on hävitettävä käytön jälkeen ja harjan varsi on steriloitava jokaisen potilaan jälkeen.
8. Enkaise infektioita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.

2. Käsitellyn ja muokkauksen liittyvät varotoimenpiteet

[Yleiset varotoimenpiteet]

1. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
2. Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
3. Noudata tarkoin ilmoitettuja valokovetusaikoja ja muita käsittelyvaatimuksia huonon laadun ja heikon käsiteltävyyden estämiseksi.
4. Käytä pulpan suoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
5. Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se ennen sementointia.
6. Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
7. Käytä kofferdamaa kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
8. Jos tämän tuotteen instrumentit vahingoittuvat, suojaa itseäsi vahingoittumiselta ja lopeta instrumenttien käyttö välittömästi.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Älkää käyttäkö seoksen juurikanavaan viemiseen lentulo-juurikanavatäytettä, sillä se saattaa nopeuttaa seoksen polymerisaatiota.
2. Mikäli nastoja halutaan asettaa takahampaiden useampaan juurikanavaan, jokainen nasta on asetettava kanavaan perusteellisesti ennen seuraavan kanavan käsittelyn aloittamista, ja ylimääräisen pastan pääsy muihin juurikanaviin on estettävä.

3. Kaikki ikeniin kovettunut pasta irtoaa, mutta ylimääräinen pasta kannattaa aina poistaa ennen kovettumista, mikäli mahdollista.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER on annettava lämmitä huoneenlämpötilassa ennen käyttöä. Jääkaapista poistamisen jälkeen, aineen on annettava lämmitä 15 minuutin ajan kunnes se on huoneenlämpöinen. Mikäli näin ei tehdä, nesteeseen muodostuu kuplia annostelun aikana tai se voi vuotaa käytön jälkeen.
2. Annostele ED PRIMER Liquid A ja B molemmista säiliöistä kääntämällä säiliö mahdollisimman pystysuoraan alaspäin. Huolellisen annostelun avulla - varmistetaan, että molempia nesteitä annostellaan saman verran, jolloin säilytetään myös tuotteen asianmukaiset ominaisuudet.
3. ED PRIMER Liquid A ja B täytyy sekoittaa aina käytettäessä. Nesteitä ei saa käyttää erikseen tai yksinään ainoana aineena.
4. Mikäli käsiteltävällä pinnalla on sylkeä tai paperipyyhkeen hiukkasia, pinta on pestävä vedellä, kuivattava tai puhdistettava etanolilla, ja käsiteltävä uudelleen ED PRIMER:lla optimaalisen kiinnityksen heikentymisen estämiseksi.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Jos käsitellyllä kiinnityspinnalla on sylkeä tai verta, huuhtelee vedellä, kuivaa ja käsittele uudelleen PANAVIA ETCHING AGENT V aineella.

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Tuote on säilytettävä jääkaapissa (2 - 8°C/ 36 - 46°F), kun sitä ei käytetä, ja sen on annettava lämmitä huoneenlämpötilaan 15 minuuttia ennen käyttöä.
3. Kaikkia komponentteja (paitsi OXYGUARD II ja PANAVIA ETCHING AGENT V) on säilytettävä jääkaapissa (2 - 8°C/ 36 - 46°F), kun niitä ei käytetä.
4. OXYGUARD II- ja PANAVIA ETCHING AGENT V -aineita on säilytettävä 2 - 25°C/ 36 - 77°F lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.
5. Tuotetta ei saa altistaa äärimmäiselle kuumuudelle tai suoralle auringonvalolle.
6. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.
7. Pastan annostelun jälkeen, ruiskun korkki on suljettava huolellisesti, jotta valaistus ei koveta ruiskussa olevaa pastaa eikä ruiskuun pääse vieraita aineita.
8. Sulje korkki mahdollisimman pian, kun neste on annosteltu pullosta.

VII. SISÄLTÖ

1. Sisältö

Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste ja Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A ja Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Tarvikkeet
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Sekoitusalus (S))
 - Mixing spatula (Sekoituslasta)
 - Mixing dish (PN) (Sekoitusastia (PN))
 - Sponge pledget (Sienitaite)
 - Brush tip handle (white) (Harjanvarsi (valkoinen))
 - Brush tip handle (black) (Harjanvarsi (musta))
 - Disposable brush tips (black) (Kertakäyttöiset sivellinkärjet (musta))

2. Aineosat

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste ja Universal Paste)

Pääasialliset aineosat

(1) Catalyst Paste

- 10-Metakryyliyloxydecyli dihydrogeenifosfaatti (< 10%)
- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (< 10%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (< 5%)
- Silanoitu silikafilleri (> 80%)
- Kolloidinen pii (< 3%)
- Bentsoyyliperoksidi (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (< 20%)
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti (< 15%)
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (< 10%)
- Silanoitu titaanioksidi (< 10%)
- Silanoitu bariumlasifillieri (> 50%)
- Katalyysaattorit (< 1%)
- Kiihdyttimet (< 1%)
- Pigmentit (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A ja Liquid B)

Pääasialliset aineosat

(1) Liquid A

- 2-Hydroksietyyylimetakrylaatti (30-50%)
- 10-Metakryyliyloxydecyli dihydrogeenifosfaatti (20-40%)
- N-Methacryloyl-5-aminosalisyylihappo (< 1,5%)
- Vesi (5-45%)
- Kiihdyttimet (1-10%)

(2) Liquid B

- N-Methacryloyl-5-aminosalisyylihappo (< 1,5%)
- Vesi (> 80%)
- Katalyysaattorit (1-10%)
- Kiihdyttimet (1-10%)

- 3) OXYGUARD II

Pääasialliset aineosat

- Glycerol
- Polyetyleeniglykoli
- Katalyysaattorit
- Kiihdyttimet
- Väriaineet

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Pääasialliset aineosat
- Fosforihappo
- Polyvinyylipyrrolidoni
- Kolloidinen pii
- Vesi
- Väriaineet

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

VIII-1 Sementointi (KÄYTTÖTARKOITUKSET [1]-[4])

- [1] Adhesiivisten siltojen tai splinttien sementointi
- [2] Metallisten täytteiden, paikkojen, kruunujen tai siltojen sementointi
- [3] Posliinisten tai komposiittirakenteisten täytteiden, paikkojen tai kruunujen sementointi
- [4] Juurikanavan nastojen tai valettujen metalliytimien sementointi

1. Kiilteen etsaus

Vain hiomaton kiille on etsattava, kun kiinnitysaineena käytetään PANAVIA 21 ainetta. Levityssajat ovat seuraavat:

	Bukkaalinen	Linguaalinen
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekuntia + 30 sekuntia	30 sekuntia + 60 sekuntia

[VAROITUS]

Etsausainetta ei saa levittää tinalla pinnoitetulle pinnalle, koska etsausaine vaurioittaa pinnoitusta.

2. Pulpan suojaus

Todellisuudessa tai lähes altistuneena oleva pulpa voidaan peittää kovettuvalla kalsiumhydroksidimateriaalilla. Sementtivuorasta tai -pohjustusta ei tarvita. Älä käytä pulpan suojaukseen eugenolia sisältäviä materiaaleja.

3. Metallin esikäsitely

- 1) Hiekkapuhalla kiinnityspintaa, kunnes metallin kiilto häviää; mattapinta on ideaalinen. Hionta-aine: 30 - 50 µm alumiinioksidipartikkelit. Ilmanpaine: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
- 2) Huuhtele restauraatio kokonaan ja puhdista ultraäänipesurilla vedessä 2 - 3 minuuttia.

- 3) Jalo- tai puolijalometalleja käytettäessä kiinnityspinta on myös tinapinnoitettava.

[VAROITUS]

Älä koske kiinnityspintaa, jotta se ei kontaminoidu. Jos kiinnityspinnalla on esimerkiksi sylki- tai verikontaminaatiota, puhdista restauraatiota ultraäänipesurilla veden ja neutraalin puhdistusaineen seoksessa noin 2 - 3 minuuttia. Pese sen jälkeen vesisuihkeella 1 minuutin ajan ja kuivaa ilmalla.

4. Posliinin tai kovetetun komposiittihartsin esikäsitely

Reunan muokkaaminen on tärkeää etenkin okklusaalipinnoilla. Koska sementti kuluu enemmän kuin restauraatio, on suositeltavaa, että okklusaalipintojen reunalla on enintään 50 µm:n aukko.

[HUOMAUTUS]

TC-sävyä suositellaan täytille ja paikoille.

- 1) Hiekkapuhalla posliinin kiinnityspintaa 30 - 50 µm:n alumiinioksidipartikkeleilla ilmanpaineella 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
- Huuhtele restauraatio kokonaan ja puhdista ultraäänipesurilla vedessä 2 - 3 minuuttia.
- 2) Levitä sen jälkeen kiinnityspinnalle fosforihappoa 5 sekunniksi, pese ja kuivaa kokonaan.
- 3) Levitä CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ja CLEARFIL NEW BOND tai CLEARFIL PHOTO BOND materiaalin käyttöohjeiden mukaisesti.

5. ED PRIMER -aineen levitys

- 1) Annostele 1 pisara sekä ainetta Liquid A että B, sekoita 3 - 5 sekuntia ja levitä kiilteelle ja dentiinille sienitaitteella. ED PRIMER on jätettävä pinnalle 60 sekunniksi. [HUOMAUTUS] ED PRIMER -ainetta ei saa levittää jalo- tai puolijalometalille, posliinille tai komposiittimateriaalille. ED PRIMER -ainetta ei saa huuhdota pois, se on levitettävä uudelleen.
- 2) Haihduta haihtuvia ainesosia kevyellä ilmapirralla, kunnes pinta alkaa kiiltää. Älä käytä voimakasta ilmapirtta. [VAROITUS] Älä käytä voimakasta ilmapuhallusta, vain kevyttä ilmapirtta.
- 3) Ylimääräinen ED PRIMER on poistettava juurikanavasta pienellä paperikärjellä.

6. PANAVIA 21 Paste -aineen valmistelu

1) Annostelu

Annostele yhtä suuret määrät aineita PANAVIA 21 Catalyst ja Universal Pastes. Käännä annostelijan nuppia hitaasti 1 täysi kierros oikealle, kunnes se napsahtaa. Jos ainetta tarvitaan lisää, käännä nuppia toinen täysi kierros oikealle.

[VAROITUS]

Älä käännä nuppia vajaita kierroksia, sillä tällainen annostelumenetelmä on epätarkka. Älä annostele ainetta vajaita kierroksia käyttäen, sillä tuloksena voi olla epätarkka annostelu. Tarkemmat ohjeet on esitetty PANAVIA21 DISPENSERIN mukana toimitetuissa Käyttöohjeissa.

2) Sekoitus

Pastaja on sekoitettava 20 - 30 sekuntia, kunnes muodostuu tasainen, rakenteeltaan yhtenäinen pasta.

[HUOMAUTUS]

1. PANAVIA 21 Paste -aine kovettuu anaerobisesti, joten työstoaikaa voidaan pidentää levittämällä seos ohueksi kerrokseksi sekoituslehtiölle.
2. Työstöajat ja kovettumisajat on esitetty alla. Sekoitus (25°C lämpötilassa): 20 - 30 sekuntia. Työstö (25°C lämpötilassa): 4 minuuttia. Kovettumisaika paikalleen levityksestä lukien (35°C lämpötilassa): 1 minuutti. Täydellinen kovettuminen (35°C lämpötilassa): 3 minuuttia.

7. PANAVIA 21 Paste -aineen levitys

Levitä ohut kerros sekoitettua PANAVIA 21 Paste -pastaa restauraation kiinnityspinnalle.

Varmista, ettei aineeseen jää ilmakuplia.

[HUOMAUTUS]

Älä levitä PANAVIA 21 Paste -pastaa esikäsitellylle kiilteelle tai dentiinille, sillä aine kovettuu silloin liian nopeasti. PANAVIA 21 Paste -pastaa tulisi levittää vain kiinnityspinnalle, ei esikäsitellylle kiilteelle tai dentiinille. Esikäsitellylle kiilteelle ja dentiinille käytettävä ED PRIMER sisältää polymerisoitumisen kiihdytintä, joka nopeuttaa PANAVIA 21 Paste -pastaan kovettumista, kun se joutuu kosketukseen esikäsitellyn aineen kanssa.

8. Restaurationin asetus paikalleen

Aseta restauraatio paikalleen tai aseta täyte kaviteettiin ja pidä sitä paikallaan kevyesti painaen.

Kovettuminen tapahtuu täysin alle 1 minuutissa.

9. Ylimääräisen pastan poisto

Ylimääräinen PANAVIA 21 Paste on poistettava pienellä siveltimellä interproksimaalisista pinnoista alkaen.

10. OXYGUARD II -aineen levitys

- 1) Levitä OXYGUARD II -ainetta restauraation kaikkiin reunoihin pienellä siveltimellä ja anna seisoa 3 minuuttia.
- 2) OXYGUARD II -aineen voi poistaa helposti vesisuihkeella.

11. Viimeistely

Ylimääräisen sementin voi poistaa koettimella tai pienellä kaapimella, minkä jälkeen pinta kiillotetaan. Sen jälkeen tehdään okklusaaliset korjaukset ja viimeistely tavanomaiseen tapaan.

VIII-2 Sidotut amalgaamirestaurationit (KÄYTTÖTARKOITUKSET [5])

[5] Sidotut amalgaamirestaurationit

1. Kaviteetin valmistelu
Kun karieksen esiintyminen ja laajuus on todettu, poista kaikki infektoitunut dentiini ja valmistele kaviteetti tavanomaiseen tapaan.
2. Pulpan suojaus
Sementtivuorasta tai -pohjustusta ei yleensä tarvita. Todellisuudessa tai lähes altistuneena oleva pulpa on kuitenkin peitettävä kovettuvalla kalsiumhydroksidimateriaalilla.
3. Noudata sementointikäytön (VIII-1) käyttöohjeiden kohtaia 5 ja 6.
4. PANAVIA 21 Paste -aineen levitys
Levitä ohut kerros sekoitettua PANAVIA 21 Paste -tahnaa koko valmistellulle kaviteettipinnalle. Varmista, ettei aineeseen jää ilmakuplia. Toimenpide tulisi tehdä alle 1 minuutin kuluessa.
5. Amalgaamin tiivistys
Sekoitettu amalgaami on asianmukaisen trituraation jälkeen sijoitettava kaviteettiin, kun PANAVIA 21 Paste on vielä "märkkää", ja tiivistettävä. Amalgaamia voidaan kaivertaa tavanomaiseen tapaan.
6. Ylimääräisen pastan poisto
Ylimääräinen PANAVIA 21 Paste on poistettava pienellä siveltimellä interproksimaalisista pinnoista alkaen.
7. Noudata sementointikäytön (VIII-1) käyttöohjeiden kohtaia 10 ja 11.

[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 varmistuttava, soveltuuko tuote siihen käyttötarkoitukseen, johon sitä aiotaan käyttää ja käyttää kantaa kaiken tuotteen käyttöön liittyvän riskin ja vastuun.

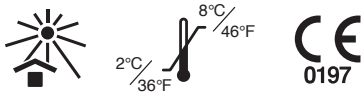
[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

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

PANAVIATM 21



I. INTRODUKTION

PANAVIA 21 er en adhæsiv resin cement med forbedrede håndteringsegenskaber og øget bindingsstyrke til dentin. PANAVIA 21's egenskaber skyldes det anvendte paste-to-paste blandingsystem samt brugen af en primer.

PANAVIA 21 består af PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V og tilbehør.

Den generelle kliniske fordel ved PANAVIA 21 er at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

PANAVIA 21 er beregnet til følgende kliniske situationer:

- [1] Cementering af "adhæsive" broer eller splints
- [2] Cementering af metal-inlays, -onlays, -kroner eller -broer
- [3] Cementering af porcelæns- eller komposit-inlays, -onlays eller -kroner
- [4] Cementering af rodkanal-stifter eller støbte metalopbygninger
- [5] Bondede amalgam-restaureeringer

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 ED PRIMER. 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. Der er indberettet enkeltstående tilfælde med sårdannelse.

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.

VI. FORHOLDSREGLER

1. Sikkerhedsforanstaltninger

- 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.
- Hvis patienten udviser overfølsomhedsreaktioner, som fx udslæt, eksem, inflammationer, sår, hævelser, kløe eller følelsesløshed, skal anvendelsen af produktet ophøre og en læge konsulteres.
- 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 stønk fra materialet.
- Hvis produktet kommer i berøring med kropsvævs, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - < Hvis produktet kommer i øjet >
 - Skyll 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.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- For at forhindre forekomsten af overfølsomhed, der fremkaldes af kontakt med methacrylsyreester monomer eller andre komponenter, bør du bære handsker eller tage andre beskyttende forholdsregler.
- Anvend ikke samme engangs-pensel til forskellige patienter, så der ikke opstår krydskontamination. Kassér penselspidserne efter anvendelsen og steriliser penselhåndtaget efter hver patient.
- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald.

2. Forholdsregler ved håndtering

[Generelle forholdsregler]

- Produktet må ikke anvendes til andre formål, end dem, der er specificeret under [II. INDIKATIONER FOR BRUG].
- Anvendelsen af dette produkt er udelukkende forbeholdt tandlæger.
- For at forebygge dårlig behandling og håndtering bør de angivne lyshærdningstider samt øvrige krav til håndteringen nøje overholdes.
- Anvend et pulpabeskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
- Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles den grundigt og tørres inden bonding.
- Bland ikke dette produkt med andre dentale materialer.
- Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
- Hvis instrumenterne i dette produkt er beskadigede, skal man af hensyn til personlig sikkerhed straks ophøre med at anvende dem.

[PANAVIA 21 Paste]

- Anvend ikke en lentulospiral til applicering af pasta i rodkanalen. Det kan forårsage en for hurtig polymerisation af pastaen.
- Hvis De ønsker at anbringe dentale stifter i flere rodkanaler på en posterior tand, skal

anbringelsen af stiftens færdiggøres i den første rodkanal, inden der fortsættes til den anden; derved undgås, at overskydende pasta trænger ned i den næste rodkanal.

- Al den pasta, der er afbundet på gingiva, falder af sig selv, men prøv alligevel af fjerne mest muligt af det overskydende materiale, inden det afbinder.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER bør have antaget stuetemperatur inden anvendelsen. Efter at produktet er taget ud af køleskabet, skal det henstå i over 15 minutter, eller indtil det har antaget stuetemperatur, ellers vil der dannes bobler i væsken, når det dispensereres, eller dryppe efter anvendelsen.
- Dispensér ED PRIMER Liquid A og B fra beholderne ved at rette beholderen nedad og så lodret, som muligt; det er vigtigt, at dispensereringen foregår forsigtigt, så det sikres, at mængden af de to væsker er ens. I modsat fald kan produktets fysiske egenskaber blive forringet.
- ED PRIMER Liquid A og B skal altid blandes ved hver anvendelse. Anvend dem ikke separat som et enkeltstående materiale.
- Hvis den behandlede overflade er kontamineret med spyt eller udsivede væsker fra vævet, skylles med vand og tørres eller renses med ethanol; derefter behandles med ED PRIMER igen. I modsat fald hindres en optimal adhæsion.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Hvis den behandlede, adhærerende overflade bliver kontamineret med spyt eller blod, skal der skylles med vand og tørres samt genbehandles med PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

- Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
- Produktet skal opbevares i køleskab (2 - 8°C/ 36 - 46°F), hvis det ikke er i brug, og opbevares ved stuetemperatur i 15 minutter inden anvendelsen.
- Alle komponente, undtagen OXYGUARD II og PANAVIA ETCHING AGENT V, skal opbevares i køleskab ved (2 - 8°C/ 36 - 46°F), hvis de ikke er i brug.
- OXYGUARD II og PANAVIA ETCHING AGENT V skal opbevares ved 2 - 25°C/ 36 - 77°F, hvis de ikke er i brug.
- Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
- Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.
- Hætten til sprøjten skal sættes på igen, så snart pastaen er blevet dispenseret fra sprøjten. Dette forhindrer, at pastaen i sprøjten hærdes af det omgivende lys, og forhindrer fremmed materiale i at trænge ind i sprøjten.
- Sæt hætten på igen så hurtigt som muligt, efter at væsken er blevet dispenseret fra flasken.

VII. KOMPONENTER

1. Komponenter

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste og Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A og Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Tilbehør
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Blandingspapir (S))
 - Mixing spatula (Blandingsspatel)
 - Mixing dish (PN) (Blandeplade (PN))
 - Sponge pledget (Svampespids)
 - Brush tip handle (white) (Penselhåndtag (hvide))
 - Brush tip handle (black) (Penselhåndtag (sort))
 - Disposable brush tips (black) (Engangs-penselspidser (sort))

2. Bestanddele

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste og Universal Paste)

Hovedbestanddele

(1) Catalyst Paste

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (< 10%)
- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (< 10%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (< 5%)
- Silaniseret silica-filler (> 80%)
- Kolloidal silica (< 3%)
- Benzoylperoxid (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (< 20%)
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat (< 15%)
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat (< 10%)
- Silaniseret titaniumoxid (< 10%)
- Silaniseret barium glas-filler (> 50%)
- Katalysatorer (< 1%)
- Acceleratorer (< 1%)
- Pigmenter (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A og Liquid B)

Hovedbestanddele

(1) Liquid A

- 2-Hydroxyethylmethacrylat (30-50%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (20-40%)
- N-Methacryl-5-aminosalicylsyre (< 1,5%)
- Vand (5-45%)
- Acceleratorer (1-10%)

(2) Liquid B

- N-Methacryl-5-aminosalicylsyre (< 1,5%)
- Vand (> 80%)
- Katalysatorer (1-10%)
- Acceleratorer (1-10%)

- OXYGUARD II

Hovedbestanddele

- Glycerol

- Polyethyleneglycol
- Katalysatorer
- Acceleratorer
- Farvestoffer

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Hovedbestanddele
- Phosphorsyre
- Polyvinylpyrrolidon
- Kolloidal silica
- Vand
- Farvestoffer

Enheder i parentes er masse %.

VIII. KLINISKE PROCEDURER

VIII-1 Cementering (INDIKATIONER FOR BRUG [1] til [4])

- [1] Cementering af "adhæsive" broer eller splints
- [2] Cementering af metal-inlays, -onlays, -kroner eller -broer
- [3] Cementering af porcelæns- eller komposit-inlays, -onlays eller -kroner
- [4] Cementering af rodkanal-stifter eller støbte metalopbygninger

1. Emaljeætsning

Kun uslebte emalje kræver ætsning, hvis PANA VIA 21 anvendes som et cementeringsmateriale.

Appliceringsstider er:

	Bukkalt	Lingualt
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 sekunder + 30 sekunder	30 sekunder + 60 sekunder

[ADVARSEL]

Ætsemidlet må ikke appliceres på en hviblikoverflade, da ætsemidlet beskadiger sådanne flader.

2. Pulpabeskyttelse

Alle områder i kaviteten, der befinder sig direkte ved eller tæt på pulpa, kan dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale. En cementlining eller basis er ikke nødvendig. Anvend ikke eugenolholdige materialer til pulpabeskyttelse.

3. Forbehandling af metal

- 1) Sandblæs den adhærende overflade, indtil metalglansen er forsvundet. Et mat skær er ideelt.
Slibemiddel: 30 - 50 µm aluminiumspulver
Luftryk: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
- 2) Skyl restaureringen grundigt og rengør i et ultralydsapparat med vand i 2 - 3 minutter.
- 3) Hvis der anvendes restaureringer af ædelmetal eller halv-ædelmetal bør den adhærende overflade også forlignes.
[ADVARSEL]
For at undgå kontamination må den adhærende overflade ikke berøres. Hvis den adhærende overflade er kontamineret, fx med spyt etc., rengøres restaureringen i et ultralydsapparat med vand og et neutralt rengøringsmiddel i ca. 2 - 3 minutter.
Derefter skylles med vandspray i 1 minut og tørres med luft.
4. Præparation af porcelæn eller hærdet kompositresin
Kanttilpasning er en vigtig faktor, især på okklusale overflader. Da cement-nedslibning er højere end restaurerings-nedslibning, anbefales det, at en kantspalte på over 50 µm ikke accepteres for okklusale overfladerestaureringer.
[BEMÆRK]
TC farve anbefales til inlays og onlays.
- 1) Sandblæs den porcelænsadhærende overflade ved hjælp af 30 - 50 µm aluminiumspulver og et luftryk på 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
Skyl restaureringen grundigt og rengør i et ultralydsapparat med vand i 2 - 3 minutter.
- 2) Applicér derefter et fosforsyre-ætsmiddel på den adhærende overflade i 5 sekunder. Rengør og tør fuldstændigt.
- 3) Applicér CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sammen med CLEARFIL NEW BOND eller CLEARFIL PHOTO BOND i henhold til materialets brugsanvisning.

5. Applicering af ED PRIMER

- 1) Dispensér 1 dråbe af hhv. Liquid A og B. Rør rundt i 3 - 5 sekunder og applicér materialet på emalje og dentin med en svampespids. ED PRIMER skal blive siddende i 60 sekunder.
[BEMÆRK]
ED PRIMER må ikke appliceres på (halv-) ædelmetal, porcelæn eller komposit. ED PRIMER skal ikke skylles. Hvis det er blevet skyllet, appliceres på ny.
- 2) Lad de flygtige stoffer fordampe ved hjælp af en blid luftstrøm, indtil overfladen fremstår blank. Der må ikke anvendes en kraftig luftstrøm.
[ADVARSEL]
Anvend ikke en kraftig luftstrøm, men kun en blid luftstrøm.
- 3) Overskydende ED PRIMER skal fjernes fra rodkanalen ved hjælp af en lille paper point.

6. Præparation af PANA VIA 21 Paste

- 1) Dispensering
Dispensér ensartede mængder af PANA VIA 21 Catalyst og Universal Pastes.
Drej langsomt dispenseringsknappen 1 en hel omgang til højre, indtil der høres et "klik".
Hvis der behøves yderligere materiale, drejes knappen endnu en hel omgang til højre.
[ADVARSEL]
Delvise omdrejninger må ikke anvendes, da dette medfører en ukorrekt

dispenseringsmetode. Dispensér ikke materialet ved kun delvise omdrejninger, da dette kan resultere i ukorrekte forhold.

Vedrørende detaljerede beskrivelser henvises til brugsanvisningen for PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Blanding

Pastaen skal blandes i 20 - 30 sekunder, indtil der opstår en blød, ensartet pasta.
[BEMÆRK]

1. PANA VIA 21 Paste har anaerobe afbindingsegenskaber, så arbejdstiden kan øges ved at sprede blandingen tyndt ud over blandingsspladen.
2. Arbejds- og afbindingstider vises nedenfor.
Blanding (ved 25°C): 20 - 30 sekunder.
Arbejdstid (ved 25°C): 4 minutter.
Afbindingstid fra placeringsstidspunkt (ved 35°C): 1 minut.
Komplet afbinding (ved 35°C): 3 minutter.

7. Applicering af PANA VIA 21 Paste

Applicér et tyndt lag af blandet PANA VIA 21 Paste på restaureringens adhærende overflade. Undgå luftbobler!

[BEMÆRK]

Applicér ikke PANA VIA 21 Paste på primerbehandlet emalje eller dentin, da afbindingstiden så bliver alt for hurtig.
PANA VIA 21 Paste må kun appliceres på den adhærende overflade og ikke på primerbehandlet emalje eller dentin. ED PRIMER, anvendt til primerbehandlet emalje og dentin, indeholder en polymerisations-accelerator, som øger hastigheden af PANA VIA 21 Paste's afbindingsproces, når primeren kontaktes.

8. Anbringelse af restaurering

Anbring restaureringen eller sæt inlayet ind i kaviteten og hold fast med et let tryk. Anbringelsen skal være udført på under 1 minut.

9. Fjernelse af overskydende pasta

Overskydende PANA VIA 21 Paste skal fjernes med en lille pensel, idet der begyndes med de interproximale overflader.

10. Applicering af OXYGUARD II

- 1) Applicér OXYGUARD II på alle restaureringskanter ved hjælp af en lille pensel og lad det sidde i 3 minutter.
- 2) OXYGUARD II kan nemt fjernes ved hjælp af en vandspray.

11. Finisering

Overskydende cement kan fjernes ved hjælp af en ekskavator eller lille scaler, efterfulgt af polering.
Okklusal justering og finisering udføres som vanligt.

VIII-2 Bondede amalgam-restaureringer restorations (INDIKATIONER FOR BRUG [5])

[5] Bondede amalgam-restaureringer

1. Kavitetpræparation
Efter at tilstedeværelsen og omfanget af kariesangrebet er fastslået, fjernes alt inficeret dentin, og kaviteten præpareres som vanligt.
2. Pulpabeskyttelse
Almindeligvis er det ikke nødvendigt at anvende en cementlining eller bunddækning. Alle områder i kaviteten, der befinder sig direkte ved eller tæt på pulpa, bør dog dækkes med et hårdtafbindende calciumhydroxid-materiale.
3. Følg trin 5 og 6 i brugsanvisningen til cementering (VIII-1).
4. Applicering af PANA VIA 21 Paste
Applicér et tyndt lag af blandet PANA VIA 21 Paste på hele den primerbehandlede kavitetsoverflade. Undgå luftbobler! Proceduren skal være udført på under 1 minut.
5. Kondensering af amalgam
Efter omhyggelig trituration anbringes den blandede amalgam i kaviteten, mens PANA VIA 21 Paste stadig er "våd", og kondenseres.
Tilpasningen af amalgamet kan fuldføres som vanligt.
6. Fjernelse af overskydende pasta
Overskydende PANA VIA 21 Paste skal fjernes med en lille pensel, idet der begyndes med de interproximale overflader.
7. Følg trin 10 og 11 i brugsanvisningen til cementering (VIII-1).

[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.

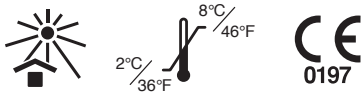
[BEMÆRK]

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]

"CLEARFIL", "PANA VIA" og "OXYGUARD" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

PANAVIATM 21



I. INTRODUÇÃO

PANAVIA 21 é um cimento de resina adesivo, com propriedades de manuseamento melhoradas e maior força de adesão à dentina. As propriedades do PANAVIA 21 devem-se à adopção do sistema de mistura pasta-a-pasta e à utilização de um primer. O produto PANAVIA 21 é composto por PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V e acessórios. O benefício clínico geral do produto PANAVIA 21 é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PANAVIA 21 está indicado nas seguintes situações clínicas:

- [1] Cimentação de pontes “de adesão” e placas (splints)
- [2] Cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes em metal
- [3] Cimentação de inlays, onlays ou coroas de porcelana ou compósito
- [4] Cimentação de pinos intra-radiculares ou núcleos de metal fundido
- [5] Restaurações de amálgama colada

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 ED PRIMER, 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. Em alguns casos isolados foi constatada a ocorrência de ulceração.

V. INCOMPATIBILIDADES



- [1] Não utilizar materiais que contenham eugenol para protecção 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.

VI. PRECAUÇÕES



1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reacções 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 reacção 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. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com os olhos >
 - Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
 - Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
5. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Usar luvas ou outras medidas de protecção adequadas, a fim de evitar reacções de hipersensibilidade que possam resultar do contacto com monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
7. Não utilizar a mesma ponta de pincel descartável para diferentes pacientes, a fim de prevenir contaminação cruzada. Descartar a ponta após a utilização e esterilizar o cabo do pincel após utilizado em cada paciente.
8. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções.

2. Precauções de manuseamento e manipulação

[Precauções comuns]

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. Para evitar um desempenho e processamento deficientes, observe os tempos de fotopolimerização especificados e demais requisitos de manipulação.
4. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
5. 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.
6. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.
7. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
8. Se os instrumentos deste produto sofrerem danos, tomar as devidas precauções para evitar danos pessoais e interromper imediatamente a sua utilização.

[PANAVIA 21 Paste]

1. 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.

2. Se desejar colocar pinos dentários em vários canais radiculares de um dente posterior, conclua a colocação do pino de um canal radicular antes de prosseguir com outro, a fim de evitar que a pasta excedente penetre nos outros canais radiculares.
3. Qualquer porção de pasta que tenha endurecido na gengiva poderá ser retirada, contudo é aconselhável remover a pasta excedente, sempre que possível, antes de esta endurecer.

[ED PRIMER]

1. O produto ED PRIMER deverá ser mantido à temperatura ambiente antes de ser utilizado. Após retirado do frigorífico, o produto deverá permanecer em repouso durante um período de 15 minutos, até que atinja a temperatura ambiente; caso contrário formar-se-ão bolhas no líquido quando este for extraído ou poderá escorrer após a utilização.
2. Extrair ED PRIMER Liquid A e B de cada uma das embalagens, apontando a embalagem para baixo o mais verticalmente possível; é necessário proceder com precaução durante a extracção, a fim de assegurar a saída de quantidades idênticas dos dois líquidos, caso contrário a propriedade física do produto poderá ser afectada.
3. ED PRIMER Liquid A e B deverão ser misturados sempre que usados. Não utilizar separadamente ou individualmente como agente único.
4. Se a superfície tratada for contaminada com saliva ou exsudados dos tecidos, lavar com água e secar, ou limpar com etanol, e tratar novamente com ED PRIMER; caso contrário, o efeito de adesão ideal será comprometido.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Se a superfície aderente tratada for contaminada com saliva ou sangue, lavar com água, secar e voltar a tratar com PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Precauções de armazenamento

1. O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
2. O produto deve ser mantido refrigerado (2 - 8°C/ 36 - 46°F) sempre que não estiver a ser utilizado, devendo ser exposto à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de ser utilizado.
3. Todos os componentes excepto o OXYGUARD II e o PANAVIA ETCHING AGENT V deverão ser armazenados em frigorífico (2 - 8°C/ 36 - 46°F) quando não estiverem a ser utilizados.
4. O OXYGUARD II e o PANAVIA ETCHING AGENT V deverão ser armazenados a uma temperatura de 2 - 25°C/ 36 - 77°F, quando não estiverem a ser utilizados.
5. O produto deve ser mantido afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
6. O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a dentistas.
7. Após a pasta ter sido retirada, a seringa deve voltar a ser convenientemente tapada o mais rapidamente possível, a fim de evitar o endurecimento da pasta no seu interior provocado pela luz ambiente, e a infiltração de matérias estranhas na seringa.
8. Voltar a colocar a tampa no frasco o mais rapidamente possível após o doseamento do líquido.

VII. COMPONENTES

1. Componentes

Consultar as quantidades no exterior da embalagem.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste e Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A e Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Acessórios
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Base de mistura (S))
 - Mixing spatula (Espátula de mistura)
 - Mixing dish (PN) (Prato de mistura (PN))
 - Sponge pledget (Compressa de esponja)
 - Brush tip handle (white) (Cabo para ponta de pincel (brancas))
 - Brush tip handle (black) (Cabo para ponta de pincel (pretas))
 - Disposable brush tips (black) (Pontas de pincel descartáveis (pretas))

2. Composição

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste e Universal Paste)

Principais ingredientes

 - (1) Catalyst Paste
 - 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (< 10%)
 - Dimetacrilato aromático hidrófobo (< 10%)
 - Dimetacrilato alifático hidrófobo (< 5%)
 - Filler de sílica silanizada (> 80%)
 - Sílica coloidal (< 3%)
 - Peróxido de benzoílo (< 1%)
 - (2) Universal Paste
 - Dimetacrilato aromático hidrófobo (< 20%)
 - Dimetacrilato alifático hidrófobo (< 15%)
 - Dimetacrilato alifático hidrófobo (< 10%)
 - Óxido de titânio silanizado (< 10%)
 - Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (> 50%)
 - Catalisadores (< 1%)
 - Aceleradores (< 1%)
 - Pigmentos (< 0,1%)
- 2) ED PRIMER (Liquid A e Liquid B)

Principais ingredientes

 - (1) Liquid A
 - Metacrilato de 2-hidroxiétilo (30-50%)
 - 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (20-40%)
 - N-Metacrilóil-5 ácido aminosalicílico (< 1,5%)
 - Água (5-45%)
 - Aceleradores (1-10%)

- (2) Liquid B
- N-Metacrilóil-5 ácido aminosalicílico (< 1,5%)
 - Água (> 80%)
 - Catalisadores (1-10%)
 - Aceleradores (1-10%)

3) OXYGUARD II

Principais ingredientes

- Glicerol
- Polietilenoglicol
- Catalisadores
- Aceleradores
- Corantes

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

Principais ingredientes

- Ácido fosfórico em solução
- Polivinilpirrolidona
- Sílica coloidal
- Água
- Corantes

As unidades entre parênteses são % em massa.

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

VIII-1 Cimentação (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [1] a [4])

- [1] Cimentação de pontes "de adesão" e placas (splints)
- [2] Cimentação de inlays, onlays, coroas e pontes em metal
- [3] Cimentação de inlays, onlays ou coroas de porcelana ou compósito
- [4] Cimentação de pinos intra-radulares ou núcleos de metal fundido

1. Condicionamento do esmalte

Apenas o esmalte intacto requer condicionamento, quando é utilizado PANAVIA 21 como agente de selamento.

Os tempos de aplicação são:

	Bucal	Lingual
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 segundos + 30 segundos	30 segundos + 60 segundos

[ATENÇÃO]

O agente condicionante não deve ser aplicado numa superfície estanhada, pois o agente condicionante danificará a mesma.

2. Protecção pulpar

Qualquer porção de polpa ou próxima desta que esteja exposta poderá ser coberta com um material de endurecimento à base de hidróxido de cálcio. Não é necessário um revestimento ou base de cimento. Não utilizar produtos com eugenol para protecção da polpa.

3. Pré-tratamento do metal

- 1) Aplicar jacto de partículas, até que o brilho do metal desapareça; o resultado ideal é um acabamento mate/baço.
Abrasivo: partículas de alumina de 30 - 50 µm
Pressão do ar: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²)

- 2) Enxaguar a restauração completa e limpar numa unidade ultrasónica com água durante 2 - 3 minutos.

- 3) Caso sejam utilizadas restaurações em metal precioso ou semi-precioso, a superfície aderente também deverá ser estanhada.

[ATENÇÃO]

Não tocar na superfície aderente, a fim de evitar contaminação. Se a superfície aderente metálica for contaminada por saliva, etc., limpar a restauração numa unidade ultrasónica, com água e um detergente neutro durante aprox. 2 - 3 minutos.

Em seguida, lavar com spray de água durante 1 minuto e secar com sopro de ar.

4. Pré-tratamento de porcelana ou resina composta polimerizada

A adaptação da margem é um factor importante, especialmente nas superfícies oclusais. Dado que o desgaste do cimento é superior ao desgaste da restauração, é aconselhável não aceitar um intervalo de margem superior a 50 µm para restaurações da superfície oclusal.

[NOTA]

Para inlays e onlays é recomendada a tonalidade TC.

- 1) Tratar a superfície de porcelana aderente com jacto de partículas de alumina de 30 - 50 µm, a uma pressão de ar de 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
Enxaguar a restauração completa e limpar numa unidade ultrasónica com água durante 2 - 3 minutos.

- 2) Aplicar então agente condicionante à base de ácido fosfórico na superfície aderente durante 5 segundos, lavar e secar totalmente.

- 3) Aplicar CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR em associação com CLEARFIL NEW BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND, de acordo com as instruções de utilização do material.

5. Aplicação de ED PRIMER

- 1) Dosear respectivamente 1 gota de Liquid A e B, mexer durante 3 - 5 segundos e aplicar no esmalte e dentina com uma compressa de esponja. O ED PRIMER deverá permanecer durante 60 segundos.

[NOTA]

O ED PRIMER não deverá ser aplicado em metais (semi-) preciosos, porcelana ou compósito. O ED PRIMER não deverá ser enxaguado; se for o caso, voltar a aplicar.

- 2) Evaporar os componentes voláteis, utilizando um sopro de ar moderado, até a

superfície apresentar um aspecto acetinado. Não deverá ser utilizado um sopro de ar forte.

[ATENÇÃO]

Não utilizar um sopro de ar forte, e sim apenas um sopro de ar moderado.

- 3) O ED PRIMER em excesso deverá ser removido do canal radicular mediante utilização de uma ponta de papel.

6. Preparação de PANA VIA 21 Paste

1) Doseamento

Dosear quantidades iguais de PANA VIA 21 Catalyst e Universal Pastes.

Rodar lentamente o botão do doseador 1 volta completa para a direita, até ser ouvido um estalido. Se for necessário material adicional, rodar o botão mais uma volta completa para a direita.

[ATENÇÃO]

Não deverão ser utilizadas rotações parciais, pois trata-se de um método de doseamento inexacto. Não dosear material em rotações parciais, pois poderá obter proporções inexactas.

Para obter descrições detalhadas, consultar as Instruções de Utilização do PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Mistura

As pastas devem ser misturadas durante 20 - 30 segundos, até ser obtida uma pasta suave e uniforme.

[NOTA]

1. A PANA VIA 21 Paste tem propriedades de presa anaeróbias, por isso o tempo de processamento pode ser aumentado, espalhando a mistura numa camada fina sobre a base de mistura.
2. Os tempos de processamento e presa são apresentados em baixo.
Mistura (a 25°C): 20 - 30 segundos.
Tempo de processamento (a 25°C): 4 minutos.
Tempo de presa a partir da colocação (a 35°C): 1 minuto.
Presa completa (a 35°C): 3 minutos.

7. Aplicação de PANA VIA 21 Paste

Aplicar uma camada fina de PANA VIA 21 Paste misturada na superfície aderente da restauração, tendo o cuidado de evitar infiltração de bolhas de ar.

[NOTA]

Não aplicar PANA VIA 21 Paste em esmalte ou dentina tratada com primer, pois o tempo de presa será excessivamente rápido.

A PANA VIA 21 Paste só deverá ser aplicada na superfície aderente, e não no esmalte ou dentina tratada com primer. O ED PRIMER utilizado para o tratamento de esmalte e dentina com primer contém um acelerador de polimerização que acelera o processo de presa da PANA VIA 21 Paste quando existe contacto com o primer.

8. Assentamento da restauração

Assentar a restauração ou colocar o inlay na cavidade e mater em posição, exercendo uma pressão moderada.

O assentamento deverá ser concluído em menos de 1 minuto.

9. Remoção da pasta excedente

A PANA VIA 21 Paste em excesso deverá ser removida com um pequeno pincel, começando pelas superfícies inter-proximais.

10. Aplicação do OXYGUARD II

- 1) Aplicar OXYGUARD II em todas as margens da restauração, utilizando um pequeno pincel e deixar actuar durante 3 minutos.

- 2) O OXYGUARD II pode ser facilmente removido com spray de água.

11. Acabamento

O cimento em excesso pode ser removido, utilizando uma sonda exploradora ou um pequeno raspador, seguido de polimento.

Proceder aos ajustes oclusais e acabamento conforme habitual.

VIII-2 Restaurações de amálgama colada (INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO [5])

[5] Restaurações de amálgama colada

1. Preparação da cavidade
Após determinada a presença e a extensão da cárie, remover toda a dentina infectada e preparar a cavidade conforme habitual.
2. Protecção pulpar
De um modo geral, não é necessário um revestimento ou base de cimento. Contudo, qualquer porção de polpa exposta ou área próxima deverá ser coberta com um material de endurecimento à base de hidróxido de cálcio.
3. Seguir as etapas 5 e 6 das instruções de utilização para a cimentação (VIII-1).
4. Aplicação de PANA VIA 21 Paste
Aplicar uma camada fina de PANA VIA 21 Paste misturada em toda a superfície da cavidade tratada com primer, tendo o cuidado de evitar infiltração de bolhas de ar. O procedimento deverá ser realizado em menos de 1 minuto.
5. Condensação da amálgama
Após a trituração adequada, a amálgama misturada deverá ser colocada na cavidade enquanto a PANA VIA 21 Paste ainda estiver "húmida", e condensada. A moldagem da amálgama pode ser efectuada conforme habitual.
6. Remoção da pasta excedente
A PANA VIA 21 Paste em excesso deverá ser removida com um pequeno pincel, começando pelas superfícies inter-proximais.
7. Seguir as etapas 10 e 11 das instruções de utilização para a cimentação (VIII-1).

[GARANTIA]

A 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, directos, 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]

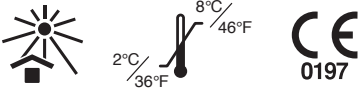
Caso ocorra um incidente grave atribuível a este produto, o mesmo deverá ser comunicado ao representante autorizado do fabricante abaixo referido e às autoridades reguladoras do país em que o utilizador/paciente reside.

[NOTA]

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

004 1561R496R-PT 10/2023

PANAVIA 21™



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το PANAVIA 21 είναι μία συγκολλητική κονία σύνθετης ρητίνης, με βελτιωμένες ιδιότητες χειρισμού και αυξημένη ικανότητα συγκόλλησης στην οδοντινή. Οι ιδιότητες του PANAVIA 21 απορρέουν από το επεξεργασμένο σύστημα μίξης πάστα προς πάστα και την χρήση ενός primer.

Το PANAVIA 21 αποτελείται από PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V και αξεσουάρ.

Το γενικό κλινικό όφελος του PANAVIA 21 είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PANAVIA 21 ενδείκνυται για τις εξής κλινικές καταστάσεις:

- [1] Συγκόλληση γεφυρών ή ναρθηκών «συγκόλλησης»
- [2] Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέτων, στεφανών ή γεφυρών
- [3] Συγκόλληση πορσελάνης ή ενθέτων, επενθέτων ή στεφανών σύνθετης ρητίνης
- [4] Συγκόλληση ριζικών σωλήνων χυτών μεταλλικών ανασυστάσεων
- [5] Συγκολλημένες αποκαταστάσεις αμαλγάματος

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 ED PRIMER λόγω της πήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενυμερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά την επίστρωση. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί εμφάνιση έλκους.

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 υπολείμματα των ιόντων σιδήρου.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προφυλάξεις ασφαλείας

- 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.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως φαγόρρα, έκζεμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- 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.
- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρώπινου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
 - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτια >
 - Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια 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 βάμβακος ή γάζα που εμβαπτίσατε σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Λάβετε μέτρα προστασίας για να μην καταπεί ο ασθενής το υλικό κατά λάθος.
- Για να αποφύγετε την εμφάνιση υπερευαισθησίας από την συνεχή επαφή με τα μεθακρυλικά μονομερή ή άλλα συστατικά, να φοράτε πάντα γάντια ή να λαμβάνετε άλλα κατάλληλα μέτρα προστασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το ίδιο ρύγχος τοποθέτησης σε διαφορετικούς ασθενείς, για να αποφύγετε την αλληλομόλυνση. Απορρίψτε το ρύγχος μετά την χρήση και αποστειρώστε την λαβή του ρύγχους της βούρτσας μετά από κάθε ασθενή.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

[Συνήθεις προφυλάξεις]

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε το προϊόν για άλλους σκοπούς, εκτός από αυτούς που καθορίζονται στην παράγραφο [II.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ].
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο από οδοντιάτρους.
- Για να αποφύγετε κακή απόδοση και χειρισμό, να τηρείτε τους προδιαγεγραμμένους χρόνους φωτοπολυμερισμού και ότι άλλο είναι απαραίτητο για τον χειρισμό.
- Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
- Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την καλά και στεγνώστε την πριν πραγματοποιηθεί η συγκόλληση.

- Μην αναμιγνύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.
- Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
- Εάν τα όργανα αυτού του προϊόντος έχουν υποστεί βλάβη, προσέξτε τον εαυτό σας για να μην πάθετε ζημιά και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.

[PANAVIA 21 Paste]

- Μην χρησιμοποιείτε ένα σπράλ lentulo για την τοποθέτηση του υλικού στην ριζική κοιλότητα, μπορεί να επιταχύνει τον πολυμερισμό του υλικού πέρα από τα επιθυμητά όρια.
- Εάν θέλετε να τοποθετήσετε οδοντιατρικούς άξονες σε πολλαπλούς ριζικούς σωλήνες ενός οπίσθιου δοντιού, ολοκληρώστε την τοποθέτηση σε έναν ριζικό σωλήνα πριν συνεχίσετε με έναν άλλο, και να αποφεύγετε να εισέλθει η περίσσεια της πάστας σε άλλους ριζικούς σωλήνες.
- Τεμάχια πάστας που έχουν πήξει στα ούλα αποκολλούνται, αλλά προσπαθήστε να αφαιρέσετε όση περισσότερη περίσσεια μπορείτε πριν πήξει.

[ED PRIMER]

- Το υλικό ED PRIMER θα πρέπει να λάβει θερμοκρασία δωματίου πριν την χρήση. Όταν βγει το προϊόν από το ψυγείο, πρέπει να παραμείνει έξω για 15 λεπτά μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, διαφορετικά θα δημιουργηθούν φυσαλίδες στο υγρό κατά την διανομή ή μπορεί να ξεχειλίσει μετά την χρήση.
- Διανέμετε το υγρό ED PRIMER Liquid A και B από το εκάστοτε δοχείο, γυρνώντας το προς τα κάτω και όσο το δυνατόν κάθετα, η προσεκτική διανομή είναι απαραίτητη για να υπάρξουν ίσες ποσότητες των δύο υγρών, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστούν οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος.
- Τα υγρά ED PRIMER Liquid A και B θα πρέπει να αναμιγνύονται κάθε φορά που χρησιμοποιούνται. Να μην τα χρησιμοποιείτε ποτέ ξεχωριστά ή ατομικά σαν επί μέρους προϊόντα.
- Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια επιμολυνθεί με σάλιο ή εκκρίματα ιστού, ξεπλύνετε με νερό, στεγνώστε την ή καθαρίστε την με αιθανόλη, και επεξεργαστείτε την πάλι με ED PRIMER, διαφορετικά θα επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα της συγκόλλησης.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια πρόσφυσης έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, ξεπλύνετε την περιοχή με νερό, στεγνώστε την και επεξεργαστείτε την εκ νέου με PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο σε θερμοκρασία (2 - 8°C/ 36 - 46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να αποκτήσει θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15 λεπτά πριν χρησιμοποιηθεί.
- Όλα τα συστατικά, εκτός από τα OXYGUARD II και PANAVIA ETCHING AGENT V, πρέπει να αποθηκεύονται σε ψυγείο (2 - 8°C/ 36 - 46°F) όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Τα συστατικά OXYGUARD II και PANAVIA ETCHING AGENT V πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2 - 25°C/ 36 - 77°F όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από ακραία θερμότητα ή άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.
- Αμέσως μετά την διανομή της πάστας πρέπει να καλυφθεί καλά η σύριγγα όσο το δυνατόν γρηγορότερα, ώστε το περιεχόμενο να μην πολυμεριστεί με την επίδραση του φωτός του περιβάλλοντος και να αποφευχθεί η διείσδυση ξένων σωμάτων στην σύριγγα.
- Αντικαταστήστε το πώμα της φιάλης όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την διανομή του υγρού από την φιάλη.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1. Συστατικά

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

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste και Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A και Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Αξεσουάρ
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Μπλοκ ανάμιξης (S))
 - Mixing spatula (Σπάτουλα ανάμιξης)
 - Mixing dish (PN) (Σκεύος ανάμιξης (PN))
 - Sponge pledget (Τούλιπο σπόγγου)
 - Brush tip handle (white) (Λαβή ρύγχους τοποθέτησης (άσπρα))
 - Brush tip handle (black) (Λαβή ρύγχους τοποθέτησης (μαύρα))
 - Disposable brush tips (black) (Ρύγχη τοποθέτησης μιας χρήσης (μαύρα))

2. Συστατικά

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste και Universal Paste)

Κύρια συστατικά

(1) Catalyst Paste

- Διοξείνιο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλουξεμδεκίλιο (< 10%)
- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (< 10%)
- Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (< 5%)
- Σιλανιωμένο εφρακτικό υλικό πυριτίας (> 80%)
- Κολλοειδής πυριτία (< 3%)
- Βενζοϋλοτέροξείδιο (< 1%)

(2) Universal Paste

- Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (< 20%)
- Υδρόφοβος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (< 15%)
- Υδρόφιλος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (< 10%)
- Σιλανιωμένο οξείδιο του τιτανίου (< 10%)
- Σιλανιωμένο εφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (> 50%)
- Καταλύτες (< 1%)

- Επιταχυντές (< 1%)
- Χρωστικές ουσίες (< 0,1%)

2) ED PRIMER (Liquid A και Liquid B)

Κύρια συστατικά

(1) Liquid A

- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (30-50%)
- Δισόξινω φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλοξυδεκύλιο (20-40%)
- Ν-μεθακρυλοόλο-5-αμινοσαλικυλικό οξύ (< 1,5%)
- Νερό (5-45%)
- Επιταχυντές (1-10%)

(2) Liquid B

- Ν-μεθακρυλοόλο-5-αμινοσαλικυλικό οξύ (< 1,5%)
- Νερό (> 80%)
- Καταλύτες (1-10%)
- Επιταχυντές (1-10%)

3) OXYGUARD II

Κύρια συστατικά

- γλυκερινη
- Πολυαιθυλενογλυκόλη
- Καταλύτες
- Επιταχυντές
- Χρώματα

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Κύρια συστατικά

- ορθοφωσφορικό οξύ
- Πολυβινυλοπυρολιδόνη
- Κολλοειδής πυριτία
- Νερό
- Χρώματα

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

VIII-1 Συγκόλληση (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [1] έως [4])

- [1] Συγκόλληση γεφυρών ή ναρθηκών «συγκόλλησης»
- [2] Συγκόλληση μεταλλικών ενθέτων, επενθέτων, στεφανών ή γεφυρών
- [3] Συγκόλληση πορσελάνης ή ενθέτων, επενθέτων ή στεφανών σύνθετης ρητίνης
- [4] Συγκόλληση ριζικών σωλήνων χυτών μεταλλικών ανασυστάσεων

1. Αδροποίηση αδαμαντίνης

Μόνο η ακατέργαστη αδαμαντίνη χρειάζεται αδροποίηση όταν χρησιμοποιείται το υλικό PANAVIA 21 σαν παράγοντα σφραγίσματος.

Οι χρόνοι εφαρμογής είναι:

	Παρειακά	Γλωσσικά
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 δευτερόλεπτα + 30 δευτερόλεπτα	30 δευτερόλεπτα + 60 δευτερόλεπτα

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Ο αδροποιητικός παράγοντας δεν πρέπει να επιστρωθεί επάνω σε μία επικασιτερωμένη επιφάνεια, διότι η αδροποιητική ουσία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιμεταλλωμένη επιφάνεια.

2. Προστασία του πολφού

Κάθε έκθεση του πολφού ή χώρου πλησίον του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Η χρήση επενδυτικής κονίας ή υποστρώματος κονίας δεν είναι απαραίτητη. Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά που περιέχουν ευγενόλη.

3. Προεπεξεργασία του μετάλλου

- 1) Προβείτε σε αμβολή της συγκολλητικής επιφάνειας μέχρι που να εξαφανιστεί η λάμψη, μία θαμπή ανάκλαση είναι ιδανική.
Λειαντικό μέσο: Σωματίδια οξειδίου του αργιλίου μεγέθους 30 - 50 μm Πίση αέρος: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
- 2) Ξεπλύνετε ολόκληρη την αποκατάσταση και καθαρίστε την με νερό σε μία συσκευή καθαρισμού υπερήχων επί 2 - 3 λεπτά.
- 3) Εάν χρησιμοποιούνται αποκαταστάσεις από πολύτιμα ή ημιπολύτιμα μέταλλα, η επιφάνεια συγκόλλησης θα πρέπει επίσης να είναι επικασιτερωμένη.
[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Μην αγγίζετε την επιφάνεια συγκόλλησης για να αποφύγετε την επιμόλυνση. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης έχει επιμολυνθεί, επί παραδείγματι με σιέλο ή αίμα, κ.ο.κ., τότε καθαρίστε την αποκατάσταση σε μία συσκευή καθαρισμού υπερήχων με νερό και ένα ουδέτερο απορροπτικό για περίπου 2 - 3 λεπτά. Πλύντε τη μετά ψεκάζοντας με νερό επί 1 λεπτό και στεγνώστε με αέρα.

4. Προεπεξεργασία της πορσελάνης ή της πολυμερισμένης σύνθετης ρητίνης

Η προσρμογή ορίου είναι ένας σημαντικός παράγοντας, ιδιαίτερα σε μασητικές επιφάνειες. Επειδή η φθορά της κονίας είναι μεγαλύτερη από την φθορά της αποκατάστασης, συνιστάται να μην γίνονται δεκτά διάκενα ορίων πάνω από 50 μm για αποκαταστάσεις μασητικής επιφάνειας.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Η απόχρωση TC συνιστάται για ένθετα και επένθετα.

- 1) Προβείτε σε αμβολή της προσκολλητικής επιφάνειας της πορσελάνης χρησιμοποιώντας σωματίδια οξειδίου του αργιλίου μεγέθους 30 - 50 μm και πίση αέρος 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).
Ξεπλύνετε ολόκληρη την αποκατάσταση και καθαρίστε την με νερό σε μία συσκευή καθαρισμού υπερήχων επί 2 - 3 λεπτά.
- 2) Κατόπιν, επιστρώστε στην επιφάνεια προσκόλλησης έναν παράγοντα αδροποίησης με φωσφορικό οξύ και αφήστε τον να δράσει για 5

δευτερόλεπτα, πλύνετε και στεγνώστε πλήρως την επιφάνεια.

- 3) Εφαρμόστε το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε συνδυασμό με CLEARFIL NEW BOND ή CLEARFIL PHOTO BOND, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του υλικού.

5. Εφαρμογή του ED PRIMER

- 1) Διανέμειτε 1 σταγόνα από κάθε υγρό Liquid A και B, ανακατέψτε επί 3 - 5 δευτερόλεπτα και επιστρώστε στην αδαμαντίνη και οδοντίνη με ένα τολύπιο βάμβακος. Το υλικό ED PRIMER θα πρέπει να παραμείνει επί 60 δευτερόλεπτα.
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Το υλικό ED PRIMER δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ημιπολύτιμα ή πολύτιμα μέταλλα, πορσελάνη ή σύνθετη ρητίνη. Το υλικό ED PRIMER δεν θα πρέπει να ξεπλένεται, εάν ξεπλυθεί, εφαρμόστε το ξανά.

- 2) Εξατμίστε τα πτητικά συστατικά χρησιμοποιώντας ελαφρό ρεύμα αέρος, μέχρι που η επιφάνεια να εμφανιστεί στιλπνή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ισχυρό ρεύμα αέρος.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Μην χρησιμοποιείτε ισχυρό ρεύμα αέρος, μόνο ελαφρά ροή αέρος.

- 3) Περίσσεια υλικού ED PRIMER θα πρέπει να αφαιρείται από τον ριζικό σωλήνα, χρησιμοποιώντας μία μικρή μύτη χαρτίου.

6. Παρασκευή της πάστας PANAVIA 21 Paste

1) Διανομή

Διανείμετε ίσες ποσότητες των υλικών PANAVIA 21 Catalyst και Universal Pastes.

Στριψτε αργά το κουμπί του διανομέα 1 μία πλήρη περιστροφή προς τα δεξιά μέχρι να κάνει κλικ. Εάν χρειαστείτε πρόσθετο υλικό, στρίψτε το κουμπί μία ακόμη πλήρη περιστροφή προς τα δεξιά.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τμηματικές περιστροφές, επειδή αυτή η μέθοδος διανομής είναι ανακριβής. Μην διανέμειτε υλικό περιστρέφοντας τμηματικά, επειδή οι αναλογίες μπορεί να μην είναι σωστές.

Για λεπτομερείς περιγραφές ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού PANAVIA 21 DISPENSER.

2) Ανάμιξη

Οι πάστες θα πρέπει να αναμιχθούν επί 20 - 30 δευτερόλεπτα, μέχρι που να λάβετε μία λεία, ομοιόμορφη πάστα.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

1. Η πάστα PANAVIA 21 Paste έχει αναερόβιες ιδιότητες σκλήρυνσης, έτσι μπορεί να αυξηθεί ο χρόνος επεξεργασίας απλώνοντας το μείγμα σε λεπτό στρώμα επάνω στο μπλοκ ανάμιξης.
2. Οι χρόνοι επεξεργασίας και σκλήρυνσης αναγράφονται κατωτέρω.
Ανάμιξη (σε 25°C): 20 - 30 δευτερόλεπτα.
Χρόνος επεξεργασίας (σε 25°C): 4 λεπτά.
Χρόνος σκλήρυνσης από τον χρονικό σημείο στερέωσης (σε 35°C): 1 λεπτό.
Πλήρης σκλήρυνση (σε 35°C): 3 λεπτά.

7. Εφαρμογή της πάστας PANAVIA 21 Paste

Επιστρώστε ένα λεπτό στρώμα αναμιγμένης πάστας PANAVIA 21 Paste στην επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης, προσέχοντας να αποφεύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρος.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Μην εφαρμόζετε πάστα PANAVIA 21 Paste σε παρασκευασμένη αδαμαντίνη ή οδοντίνη, επειδή ο χρόνος σκλήρυνσης θα είναι υπερβολικά γρήγορος. Η πάστα PANAVIA 21 Paste θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στην επιφάνεια συγκόλλησης, όχι σε παρασκευασμένη αδαμαντίνη ή οδοντίνη. Το υλικό ED PRIMER που χρησιμοποιείται για παρασκευασμένη αδαμαντίνη και οδοντίνη περιέχει έναν επιταχυντή πολυμερισμού, ο οποίος επιταχύνει την διαδικασία σκλήρυνσης της πάστας PANAVIA 21 Paste, όταν έρθει σε επαφή με το primer.

8. Στερέωση της αποκατάστασης

Στερεώστε την αποκατάσταση ή τοποθετήστε το ένθετο στην κοιλότητα και συγκρατήστε ασκώντας ελαφρά πίση.
Η στερέωση θα πρέπει να αποπερατωθεί σε λιγότερο από 1 λεπτό.

9. Αφαίρεση της περίσσειας της πάστας

Η περίσσεια της πάστας PANAVIA 21 Paste θα πρέπει να αφαιρεθεί με ένα μικρό πινέλο, ξεκινώντας με τις παρακείμενες επιφάνειες.

10. Εφαρμογή του OXYGUARD II

- 1) Επιστρώστε το υλικό OXYGUARD II σε όλα τα όρια της αποκατάστασης με ένα μικρό πινέλο και αφήστε το για 3 λεπτά.
- 2) Το υλικό OXYGUARD II μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα ψεκάζοντάς το με νερό.

11. Τελική επεξεργασία

Περίσσεια κονίας μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας έναν explorer ή έναν μικρό αποξεστήρα (scaler) και ακολουθείται από στίλβωση. Κατόπιν εκτελούνται οι ρυθμίσεις της σύγκλεισης και η τελική επεξεργασία με τον συνήθη τρόπο.

VIII-2 Συγκολλημένες αποκαταστάσεις αμαλγάματος (ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ [5])

[5] Συγκολλημένες αποκαταστάσεις αμαλγάματος

1. Παρασκευή της κοιλότητας
Εφόσον διαπιστώσατε την παρουσία και την έκταση της τερηδόνας, αφαιρέστε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης και παρασκευάστε την κοιλότητα με τον συνήθη τρόπο.
2. Προστασία του πολφού
Γενικά δεν είναι απαραίτητη η χρήση επενδυτικής κονίας ή υποστρώματος κονίας. Ωστόσο, κάθε πραγματικά εκτεθειμένη περιοχή του πολφού ή παρακείμενη περιοχή του πολφού πρέπει να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου σκληρής πήξης.

3. Ακολουθήστε τα βήματα 5 και 6 των οδηγιών χρήσεως για συγκόλληση (VIII-1).
4. Εφαρμογή της πάστας PANA VIA 21 Paste
Επιστρώστε ένα λεπτό στρώμα αναμιγμένης πάστας PANA VIA 21 Paste σε ολόκληρη την παρασκευασμένη επιφάνεια της κοιλότητας, προσέχοντας να αποφεύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρος. Η διαδικασία θα πρέπει να εκτελεστεί σε λιγότερο από 1 λεπτό.
5. Συμπύκνωση του αμαλγάματος
Μετά την ενδεδειγμένη κονιοποίηση, θα πρέπει το αναμιγμένο αμάλαγμα να τοποθετηθεί στην κοιλότητα ενόσω η πάστα PANA VIA 21 Paste είναι ακόμη «υγρή» και να συμπυκνωθεί.
Η λάξευση του αμαλγάματος μπορεί να εκτελεστεί ως συνήθως.
6. Αφαίρεση της περίσσειας της πάστας
Η περίσσεια της πάστας PANA VIA 21 Paste θα πρέπει να αφαιρεθεί με ένα μικρό πινέλο, ξεκινώντας με τις παρακείμενες επιφάνειες.
7. Ακολουθήστε τα βήματα 10 και 11 των οδηγιών χρήσεως για συγκόλληση (VIII-1).

[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.

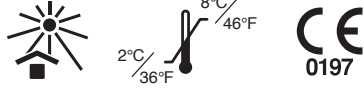
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

PANAVIATM 21



I. Giriş

PANAVIA 21, güçlendirilmiş tutunma özelliklerine ve dentine artırılmış bağlanma gücüne sahip bir adeziv rezin simandır. PANAVIA 21'in özellikleri, birlikte kullanılan pat karıştırma sistemi ve bir primerin kullanılıp kullanılmamasına bağlıdır. PANAVIA 21, PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V ve aksesuarlarından oluşur. PANAVIA 21'in genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

PANAVIA 21, aşağıdaki klinik durumlarda endikedir:

- [1] "Adezyon" köprü veya splintlerin simantasyonunda
- [2] Metal inley, onley, kuron, veya köprülerin simantasyonunda
- [3] Porselen veya kompozit inley, onley veya köprülerin simantasyonunda
- [4] Kök kanal postların veya döküm metal korların simantasyonunda
- [5] Bonding uygulanmış amalgam restorasyonlarında

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

Mukoz membran, ED PRIMER ile temas ettiği zaman, protein koagülasyonu nedeniyle beyazımsı bir renk alabilir. Bu geçici bir durum olup genelde birkaç gün içerisinde kaybolur.

Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.

Az sayıda vakada ülserasyon oluşumu bildirilmiştir.

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 bileşimler içeren hemostatik ajanlar kullanmayın.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek malzemeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hastanın kızarıklık, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşıntı veya uyuşma gibi bir hipersensitivite reaksiyonu göstermesi durumunda, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Materyalin hastanın gözüne sıçramasını önlemek için ürünü uygulamadan önce hastanın gözlerini bir havlu ile örtün.
- 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 mukoza ile temas etmesi durumunda >
 - Temas halinde derhal alkolle batırılmış pamuk veya sargı bezini silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Metakrilat monomer veya diğer bileşenler ile temas sonucunda oluşabilecek hipersensitiviteyi önlemek için, eldiven giyin veya gerekli diğer uygun önlemleri alın.
- Çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için, aynı tek kullanımlık fırçayı farklı hastalarda kullanmayın. Kullanımdan sonra ucu çıkartıp atın ve fırça ucu sapını her hastadan sonra sterilize edin.
- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[Güvenli kullanım]

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılamaz.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Performans ve işlemenin olumsuz yönde etkilenmemesi için, verilen ışıkla polimerizasyon sürelerine ve diğer kullanım direktiflerine uyun.
- Pulpaya yakın olan bir kavite içerisinde kullanın veya kazara pulpa teması halinde pulpa kaplama maddesi kullanın.
- Yetersiz bonding sonucunu önlemek için kaviteyi iyice temizleyin. Aderent yüzey, tükürük veya kan ile kontamine olmuş ise, simantasyona geçmeden önce iyice yıkın ve kurutulmalıdır.
- Ürünü diğer dental materyallerle birlikte kullanmayın.
- Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için bir lastik örtü (rubber dam) kullanın.
- Bu ürünün aletlerinde herhangi bir hasar bulunması durumunda, herhangi bir şekilde yaralanmanıza dikkat edin ve aletlerin kullanımına son verin.

[PANAVIA 21 Paste]

- Polimerizasyon hızını istenmeyen şekilde arttırabileceğinden, patı, kök kanalına

yerleştirilmek için lentilo spiral kullanılmamalıdır.

- Dental postların, posterior bir dişin birden fazla kök kanalına yerleştirilmesi planlanıyorsa, siman fazlalıklarının diğer kök kanallarına kaçmasını önlemek için, yeni bir kök kanalına geçmeden önce postun, ilgili kök kanalına yerleştirilmesini tamamlayın.
- Gingivada sertleşen her türlü pat dökülecektir. Fazlaca uygulanan patı donmadan önce uzaklaştırmaya çalışın.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER 'i uygulamadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Buzdolabından çıkartıldıktan sonra ürün, 15 dakika veya oda sıcaklığına gelmesine kadar bekletilmelidir. Aksi takdirde, uygulama sırasında hava kabarcıkları oluşabilir veya likit kullandıktan sonra dışarıya sızabilir.
- İki likitten eşit miktarda temin edebilmek için, ED PRIMER Liquid A ve B'yi şişelerinden, şişeleri aşağı ve mümkün olduğunca dikey tutarak, dikkatlice damlatın. Aksi takdirde, ürünün fiziksel özellikleri değişebilir.
- ED PRIMER Liquid A ve B birbiriyle karıştırılarak kullanılmalıdır. Likitleri, tek ajan olarak ayrı ayrı veya bireysel şekilde kullanmayın.
- İşlem görmüş yüzey tükürük veya ekstüda ile kontaminasyona uğramış ise, bölgeyi su ile yıkayın kurutun ya da etanol ile temizleyin ve ED PRIMER 'i tekrar uygulayın. Aksi takdirde optimum adezyon sağlanamayabilir.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

İşlem görmüş aderent yüzeyin tükürük veya kan ile kontamine olması durumunda su ile yıkayın, kurulayın ve PANAVIA ETCHING AGENT V'yi uygulayın.

3. Saklama koşulları

- Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ürün kullanılmadığında buzdolabında saklanmalıdır (2 - 8°C/ 36 - 46°F) ve kullanmadan önce 15 beklenerek oda sıcaklığına getirilmelidir.
- OXYGUARD II ve PANAVIA ETCHING AGENT V haricindeki tüm bileşenler kullanılmadıklarında, buzdolabında (2 - 8°C/ 36 - 46°F) saklanmalıdır.
- OXYGUARD II ve PANAVIA ETCHING AGENT V kullanılmadıklarında 2 - 25°C/ 36 - 77°F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
- Ürün aşırı sıcaktan veya direkt güneş ışığından korunmalıdır.
- Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.
- Pat dışarıya aktarıldıktan sonra, şırınganın kapağı mümkün olduğunca hızlı ve dikkatli bir şekilde kapatılmalıdır; böylece şırınganın içindeki patın ortam ışığına maruz kalması sonucu sertleşmesi ve yabancı maddelerin şırıngaya kaçması engellenir.
- Şişenin kapağını, likit şişeden alındıktan sonra, mümkün olan en kısa zamanda tekrar kapatın.

VII. İÇERİĞİ

1. İçeriği

İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste ve Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A ve Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Aksesuarlar
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Karıştırma kağıdı (S))
 - Mixing spatula (Karıştırma spatulası)
 - Mixing dish (PN) (Karıştırma kabı (PN))
 - Sponge pledget (Sünger tampon)
 - Brush tip handle (white) (Fırça ucu sapı (beyaz))
 - Brush tip handle (black) (Fırça ucu sapı (siyah))
 - Disposable brush tips (black) (Tek kullanımlık fırça uçları (siyah))

2. Bileşenleri

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste ve Universal Paste)

Temel bileşenleri

(1) Catalyst Paste

- 10-Metakriloiloksidesil dihidrojen fosfat (< %10)
- Hidrofobik aromatik dimetakrilat (< %10)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (< %5)
- Silanlanmış silika doldurucu (> %80)
- Kolloidal silika (< %3)
- Benzoil peroksit (< %1)

(2) Universal Paste

- Hidrofobik aromatik dimetakrilat (< %20)
- Hidrofobik alifatik dimetakrilat (< %15)
- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (< %10)
- Silanlanmış titanyum oksit (< %10)
- Silanlanmış baryum cam (> %50)
- Katalizörler (< %1)
- Akseleratörler (< %1)
- Pigmentler (< %0,1)

- ED PRIMER (Liquid A ve Liquid B)

Temel bileşenleri

(1) Liquid A

- 2-Hidroksietil metakrilat (%30-50)
- 10-Metakriloiloksidesil dihidrojen fosfat (%20-40)
- N-Metakriloil-5-aminosalisilik asit (< %1,5)
- Su (%5-45)
- Akseleratörler (%1-10)

(2) Liquid B

- N-Metakriloil-5-aminosalisilik asit (< %1,5)
- Su (> %80)
- Katalizörler (%1-10)
- Akseleratörler (%1-10)

- OXYGUARD II

Temel bileşenleri

- Gliserol
- Polietilenglikol
- Katalizörler
- Akseleratörler
- Boyalar

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Temel bileşenleri
- Fosforik asit
 - Polivinilpirolidon
 - Kolloidal silika
 - Su
 - Boyalar

Parantez içindeki birimler % kütledir.

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

VIII-1 Simantasyon ([1] ila [4] arasındaki KULLANIM ENDİKASYONLARI)

- [1] "Adezyon" köprü veya splintlerin simantasyonunda
- [2] Metal inley, onley, kuron, veya köprülerin simantasyonunda
- [3] Porselen veya kompozit inley, onley veya köprülerin simantasyonunda
- [4] Kök kanal postların veya döküm metal korların simantasyonunda

1. Minenin asitlenmesi

PANA VIA 21 bir yapıştırma ajanı olarak kullanıldığında asitleme yalnızca kesilmemiş minede gereklidir.

Uygulama süreleri aşağıdaki gibidir:

	Bukal	Lingual
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 saniye + 30 saniye	30 saniye + 60 saniye

[DİKKAT]

Kalay kaplı yüzeye zarar vereceğinden asitleme ajanı kalay kaplı yüzeylere kesinlikle uygulanmamalıdır.

2. Pulpanın korunması

Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir. Simanla astarlamaya veya kaide koymaya gerek yoktur. Pulpanın korunması amacıyla öjenol içeren materyaller kullanmayın.

3. Metale uygulanacak ön işlemler

1) Metal parırlıklı ortadan kaybolana kadar aderent yüzeyi kumlayın; donuk parırlı idealdir.

Aşındırıcı: 30 - 50 µm'lik alümina partikülleri
Hava basıncı: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

2) Restorasyonun durulayın ve ardından ultrasonik temizleyicide su ile 2 - 3 dakika temizleyin.

3) Değerli veya yarı değerli metal restorasyonlar kullanıldığında aderent yüzey ayrıca kalay ile kaplanmalıdır.

[DİKKAT]

Kontaminasyon oluşumunu önlemek için aderent yüzeye dokunmayın. Aderent yüzey, örn. tükürük ile kontamine olmuş ise restorasyonu ultrasonik temizleyicide su ve nötre bir deterjan ile yaklaşık 2 - 3 dakika boyunca temizleyin. Ve ardından 1 dakika boyunca bir su spreyi kullanarak yıkayın ve hava püskürterek kurutun.

4. Porselen ve kompozit rezinlerde uygulanacak ön işlemler

Kenar adaptasyonu, özellikle oklüzal yüzeylerde belirleyici bir etkidir. Simanda görülen aşınma oranı restorasyondakinden daha yüksek olduğundan oklüzal yüzeylerdeki kenar aralığı 50 µm'i geçmemelidir.

[NOT]

Inley ve onleyler için TC renginin kullanılması tavsiye olunur.

1) Porselen aderent yüzeyi, 30 - 50 µm'lik alümina partikülleri kullanarak ve 0,4 - 0,7 MPa'lık (4 - 7 kgf/cm²) hava basıncı altında kumlayın.

Restorasyonu durulayın ve ardından ultrasonik temizleyicide su ile 2 - 3 dakika temizleyin.

2) Ardından aderent yüzeye 5 saniye boyunca fosforik asit asitleme ajanı uyguladıktan sonra yıkayın ve tamamen kurutun.

3) Kullanılan materyalin kullanım kılavuzunu referans alarak, CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR'ü CLEARFIL NEW BOND veya CLEARFIL PHOTO BOND ile birlikte kullanarak uygulayın.

5. ED PRIMER'in uygulanması

1) Bir kaba Liquid A ve B'den 1'er damla aktarıp 3 - 5 saniye boyunca karıştırın ve karışımı mineye ve dentine bir sünger parçası kullanarak uygulayın. ED PRIMER 60 saniye boyunca yüzeyde bekletilmelidir.

[NOT]

ED PRIMER (yarı) değerli metal, porselen veya kompozitlere uygulanmamalıdır. ED PRIMER durulanmamalıdır. Yanlışlıkla durulanması durumunda tekrar uygulayın.

2) Hafif hava akımı uygulayarak, yüzey parlayıncaya kadar, uçucu bileşenlerin buharlaşmasını sağlayın. Kuvvetli hava akımı kullanmayın.

[DİKKAT]

Uygulanan hava akımının hafif, kuvvetli olmamasına dikkat edin.

3) ED PRIMER fazlalıkları kök kanalından ufak bir kağıt ucu (paper point) yardımıyla uzaklaştırılmalıdır.

6. PANA VIA 21 Paste'in hazırlanması

1) Hazırlama

PANA VIA 21 Catalyst ve Universal Pastes'i eşit oranda dışarı aktarın.

Dozaj düğmesini, "klik" sesi duyulup, yerine oturmasını sağlamak için, tam 1 tur sağa döndürün. Daha fazla materyale ihtiyaç duymanız durumunda düğmeyi tekrar tam bir tur sağa döndürün.

[DİKKAT]

Tam tur döndürülmemiş materyalleri kullanmayın. Aksi takdirde istenen dozaj elde edilemeyebilir. Materyali, kısmi dönüş uygulayarak dışarı aktarmayın. Aksi takdirde istenen karışım oranı elde edilemeyebilir.

Ayrıntılı açıklamalar için, PANA VIA21 DISPENSER'in kullanım kılavuzunu referans alın.

2) Karıştırma

Patlar, pürüzsüz ve homojen bir karışım elde edilene kadar, 20 - 30 saniye birbiriyle karıştırılmalıdır.

[NOT]

1. PANA VIA 21 Paste, materyal karıştırma kağıdının üzerine fazla ince bir tabaka halinde aktarılması durumunda çalışma sürelerinin uzamasına neden olabilir, anaerobik sertleşme özelliklerine sahiptir.
2. Çalışma ve Sertleşme süreleri aşağıdaki gibidir:
Karıştırma süresi (25°C'de): 20 - 30 saniye arasında.
Çalışma süresi (25°C'de): 4 dakika.
Sertleşme süresi, yerleşime itibaren (35°C'de): 1 dakika.
Tamamen sertleşmesi (35°C'de): 3 dakika.

7. PANA VIA 21 Paste'in uygulanması

Hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat ederek, PANA VIA 21 Paste'i restorasyonun aderent yüzeyine ince bir tabaka halinde uygulayın.

[NOT]

Çalışma süresinin aşırı kısalmadığından PANA VIA 21 Paste'i önceden işlemden geçirilmiş mine veya dentine uygulamayın. PANA VIA 21 Paste önceden işlemden geçirilmiş mine veya dentine değil, sadece aderent yüzeye uygulanmalıdır. ED PRIMER, önceden işlemden geçirilmiş mine ve dentinde kullanıldığında, PANA VIA 21 Paste'in sertleşme sürecini temas halinde hızlandıracak olan bir polimerizasyon hızlandırıcısı ihtiva etmektedir.

8. Restorasyonun yerleştirilmesi

Restorasyon veya inleyi kaviteye yerleştirin ve hafif basınç uygulayarak pozisyonda tutun.

Sertleştirme normalde 1 dakikadan kısa bir süre içerisinde tamamlanmış olur.

9. Fazlalık patın uzaklaştırılması

PANA VIA 21 Paste artıkları küçük bir fırça yardımıyla, interproksimal yüzeylerden başlayarak uzaklaştırılır.

10. OXYGUARD II'nin uygulanması

1) OXYGUARD II'yi, küçük bir fırça kullanarak, restorasyonun bütün kenarlarına uygulayın, 3 dakika bekletin.

2) OXYGUARD II, bir su spreyi kullanarak kolayca uzaklaştırılabilir.

11. Bitirme

Siman fazlalıkları sivri bir sond (explorer) veya küçük bir kazıyıcı yardımıyla uzaklaştırılabilir. Ardından cilalama gerçekleştirilir.

Ardından da oklüzyonun ayarlanması ve finiş işlemleri alışagelmış şekilde yapılır.

VIII-2 Bonding uygulanmış amalgam restorasyonları (KULLANIM ENDİKASYONLARI [5])

[5] Bonding uygulanmış amalgam restorasyonları

1. Kavitenin hazırlanması

Çürük oluşumunun varlığı ve oranı tespit edildikten sonra enfekte dentin tamamen uzaklaştırılır ve kavite alışagelmış şekilde hazırlanır.

2. Pulpanın korunması

Simanla astarlamaya veya kaide koymaya genelde gerek yoktur. Açığa çıkmış pulpa ve pulpaya yakın bölgeler, hızlı sertleşen bir kalsiyum hidroksit materyal ile örtülmelidir.

3. Simantasyon için kullanım kılavuzunun 5 ve 6 no.lu adımlarını izleyin (VIII-1).

4. PANA VIA 21 Paste'in uygulanması

Hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat ederek, PANA VIA 21 Paste'i primer uygulanmış tüm kavite yüzeyine ince bir tabaka halinde uygulayın. Bu işlem 1 dakikadan kısa bir sürede tamamlanmış olmalıdır.

5. Amalgamın kondensasyonu

Öngörülen şekilde gerçekleştirilen tritürasyondan sonra, PANA VIA 21 Paste hâlâ "nemli" haldeyken, amalgam karışımı kaviteye yerleştirilmeli ve yoğunlaştırılmalıdır. Amalgamın modellemesi alışagelmış şekilde yapılabilir.

6. Fazlalık patın uzaklaştırılması

PANA VIA 21 Paste artıkları küçük bir fırça yardımıyla, interproksimal yüzeylerden başlayarak uzaklaştırılır.

7. Simantasyon için kullanım kılavuzunun 10 ve 11 no.lu adımlarını izleyin (VIII-1).

[GARANTİ]

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

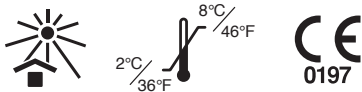
[NOT]

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

[NOT]

"CLEARFIL", "PANA VIA" ve "OXYGUARD", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.

PANAVIATM 21



I. WPROWADZENIE

PANAVIA 21 jest adhezyjnym cementem na bazie żywicy z udoskonalonymi właściwościami obsługi i większą siłą wiązania do zębiny. Właściwości produktu PANAVIA 21 są rezultatem zastosowanego systemu mieszania pasta-do-pasty i użycia primera.

PANAVIA 21 składa się z PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V i akcesoriów.

Ogólna korzyść kliniczna stosowania produktu PANAVIA 21 polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAŃ DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

PANAVIA 21 jest wskazany do stosowania w następujących sytuacjach klinicznych:

- [1] Cementowanie „adhezyjnych” mostów lub szyn
- [2] Cementowanie metalowych wkładów i nakładów, koron lub mostów
- [3] Cementowanie porcelanowych lub kompozytowych wkładów i nakładów lub koron
- [4] Cementowanie wkładów korzeniowych lub lanych wkładów metalowych
- [5] Uzupełnienia z wiązaniem amalgamatu

III. PRZECIWWSKAZANIA

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

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Błona śluzowa jamy ustnej może nabrać białawego koloru po kontakcie z produktem ED PRIMER z powodu koagulacji białka. Jest to zwykle zjawisko tymczasowe, które ustępuje po kilku dniach.

Należy poinstruować pacjentów, aby unikali podrażnienia danego obszaru podczas szczotkowania zębów. W pojedynczych przypadkach zgłaszano występowanie owrzodzenia.

V. NIEZGODNOŚĆ

- [1] Do ochrony miąższu lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może opóźnić proces utwardzania.
- [2] Nie stosować środków hemostatycznych zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą niekorzystnie wpływać na adhezję i mogą powodować przebarwienia na obrzeżach zęba lub otaczających dziąsłach z powodu pozostałych jonów żelaza.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

- Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
- W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów reakcji nadwrażliwości, takich jak wysypka, wyprysk, cechy stanu zapalnego, owrzodzenie, obrzęk, świąd lub drętwienie, należy przerwać stosowanie produktu i zwrócić się o pomoc lekarską.
- 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.
- 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 wytrzeć obszar wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, zmyć obficie wodą.
- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
- Nie używać tej samej jednorazowej końcówki szczoteczki u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić końcówkę po użyciu i wysterylizować uchwyt końcówki szczoteczki po każdym pacjencie.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

[Ogólne środki ostrożności]

- Produkt nie może być użyty do zastosowań innych niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- W celu zapobiegania słabej wydajności i obsłudze należy przestrzegać podanych czasów utwardzania światłem i innych wymagań dotyczących obsługi.
- Użyć preparatu zabezpieczającego miąższ w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miąższu.
- Wystarczająco oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć przed cementowaniem.
- Nie mieszać produktu z innymi materiałami dentystycznymi.
- Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
- Jeśli instrumenty tego produktu są uszkodzone, należy uważać, aby nie dopuścić do jakichkolwiek szkód i natychmiast przerwać ich stosowanie.

[PANAVIA 21 Paste]

- Nie stosować spirali Lentulo do wprowadzania pasty do kanału korzeniowego. Może to przyspieszyć polimeryzację pasty poza pożądane granice.
- Jeśli wkłady stomatologiczne mają być wprowadzone do wielu kanałów korzeniowych zęba w obszarze bocznym, należy zakończyć osadzanie wkładu w jednym kanale korzeniowym przed przejściem do kolejnego. Należy również zapobiec przedostawaniu się nadmiaru pasty do innych kanałów korzeniowych.
- Pasta, która utwardzi się na dziąsłach, zejdzie z nich, ale w miarę możliwości należy zawsze próbować usuwać nadmiar pasty przed jej utwardzeniem.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem. Po wyjęciu z lodówki produkt należy pozostawić na 15 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową. W przeciwnym razie w płynie utworzą się pęcherzyki podczas wydzielania lub płyn może wyciekać po użyciu.
- Wydzielić ED PRIMER Liquid A i B z każdego pojemnika, kierując pojemnik jak najbardziej pionowo w dół. Staranne wydzielanie jest konieczne w celu zapewnienia takich samych ilości obu płynów, w przeciwnym razie może to mieć wpływ na fizyczne właściwości produktu.
- ED PRIMER Liquid A i B powinny być zmieszane podczas stosowania. Nie należy ich używać oddzielnie lub pojedynczo jako jednego produktu.
- Jeśli obrabiana powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub wysiękami z tkanek, przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić etanolem, a następnie ponownie zastosować ED PRIMER. W przeciwnym razie wystąpi niekorzystny wpływ na adhezję.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy wypłukać wodą, osuszyć i ponownie zastosować produkt PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nieużywany produkt należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F) i należy go doprowadzać do temperatury pokojowej przez 15 minut przed użyciem.
- Wszystkie nieużywane komponenty, z wyjątkiem OXYGUARD II i PANAVIA ETCHING AGENT V, należy przechowywać w lodówce (2-8°C/36-46°F).
- Nieużywane produkty OXYGUARD II i PANAVIA ETCHING AGENT V należy przechowywać w temperaturze 2-25°C/36-77°F.
- Produkt należy chronić przed nadmierną temperaturą i bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.
- Po wydzieleniu pasty należy jak najszybciej zamknąć z powrotem strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu pasty w strzykawce pod wpływem światła otoczenia i aby zapobiec przedostaniu się ciał obcych do strzykawki.
- Butelkę należy jak najszybciej z powrotem zamknąć po wydzieleniu płynu z butelki.

VII. KOMPONENTY

1. Komponenty

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste i Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A i Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Akcesoria
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Podkładka do mieszania (S))
 - Mixing spatula (Szpatułka do mieszania)
 - Mixing dish (PN) (Miska do mieszania (PN))
 - Sponge pledget (Gąbka)
 - Brush tip handle (white) (Uchwyt końcówki szczoteczki (biały))
 - Brush tip handle (black) (Uchwyt końcówki szczoteczki (czarny))
 - Disposable brush tips (black) (Jednorazowe końcówki szczoteczki (czarne))

2. Składniki

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste i Universal Paste)

Główne składniki

- Catalyst Paste
 - 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (< 10%)
 - Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (< 10%)
 - Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (< 5%)
 - Silanizowany wypełniacz krzemionkowy (> 80%)
 - Koloidalny dwutlenek krzemu (< 3%)
 - Nadtlenek benzoilu (< 1%)

- Universal Paste

- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (< 20%)
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny (< 15%)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (< 10%)
- Silanizowany tlenek tytanu (< 10%)
- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (> 50%)
- Katalizatory (< 1%)
- Akceleratorzy (< 1%)
- Pigmenty (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A i Liquid B)

Główne składniki

- Liquid A
 - 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA) (30-50%)
 - 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (20-40%)
 - Kwas N-metakryloilo-5-aminosalicylowy (< 1,5%)
 - Woda (5-45%)
 - Akceleratorzy (1-10%)

- Liquid B

- Kwas N-metakryloilo-5-aminosalicylowy (< 1,5%)
- Woda (> 80%)
- Katalizatory (1-10%)
- Akceleratorzy (1-10%)

3) OXYGUARD II

- Główne składniki
- Glicerol
- Glikol polietylenowy
- Katalizatory
- Akceleratory
- Barwniki

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Główne składniki
- Kwas fosforowy
- Poliwinylpirolidon
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Woda
- Barwniki

Jednostki w nawiasach to % masowy.

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

VIII-1 Cementowanie (WSKAZANIA DO STOSOWANIA [1] do [4])

- [1] Cementowanie „adhezyjnych” mostów lub szyn
- [2] Cementowanie metalowych wkładów i nakładów, koron lub mostów
- [3] Cementowanie porcelanowych lub kompozytowych wkładów i nakładów lub koron
- [4] Cementowanie wkładów korzeniowych lub lanych wkładów metalowych

1. Wytrawianie szkliwa

Tylko nieopracowane szkliwo wymaga wytrawienia w przypadku stosowania produktu PANA VIA 21 jako materiału cementującego.

Czasy aplikacji to:

	Strona policzkowa	Strona językowa
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 sekund + 30 sekund	30 sekund + 60 sekund

[OSTRZEŻENIE]

Wytrawiacza nie wolno nanosić na ocynowaną powierzchnię, ponieważ wytrawiacz uszkodzi ocynowaną powierzchnię.

2. Ochrona miążgi

Obszar faktycznego odsłonięcia miążgi lub w pobliżu miążgi można pokryć twardościącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia. Nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Nie używać materiałów zawierających eugenol do ochrony miążgi.

3. Przygotowanie metalu

- 1) Piaskować powierzchnię adhezyjną aż do usunięcia metalowego polysku. Idealna jest matowy polysk.
Środek ścierny: Cząstki tlenku glinu 30-50 µm
Ciśnienie powietrza: 0,4-0,7 MPa (4-7 kgf/cm²).

- 2) Wyplukać całkowicie uzupełnienie protetyczne i czyścić w urządzeniu ultradźwiękowym wodą przez 2-3 minuty.

- 3) W przypadku stosowania uzupełnień protetycznych z metali szlachetnych lub półszlachetnych należy również ocynować powierzchnię adhezyjną.

[OSTRZEŻENIE]

Nie dotykać powierzchni adhezyjnej, aby uniknąć zanieczyszczenia. Jeśli metalowa powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona, np. śliną itp., należy oczyścić uzupełnienie protetyczne w myjce ultradźwiękowej wodą i neutralnym detergentem przez ok. 2-3 minuty. Następnie myć rozpyloną wodą przez 1 minutę i wysuszyć powietrzem.

4. Wstępna obróbka porcelany lub utwardzonej żywicy kompozytywnej

Adaptacja brzeżna jest ważnym czynnikiem, szczególnie na powierzchniach okluzyjnych. Ponieważ zużycie cementu jest większe niż zużycie uzupełnienia protetycznego, zaleca się, aby w przypadku uzupełnień powierzchni okluzyjnych nie akceptować szczeliny brzeżnej powyżej 50 µm.

[UWAGA]

Odcień TC jest zalecany dla wkładów i nakładów.

- 1) Wypiaskować porcelanową powierzchnię adhezyjną cząstkami tlenku glinu o rozmiarze 30-50 µm i przy ciśnieniu powietrza 0,4-0,7 MPa (4-7 kgf/cm²).
Wyplukać całkowicie uzupełnienie protetyczne i czyścić w urządzeniu ultradźwiękowym wodą przez 2-3 minuty.

- 2) Następnie nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego na powierzchnię adhezyjną na 5 sekund, umyć i całkowicie wysuszyć.

- 3) Nanieść CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR w połączeniu z CLEARFIL NEW BOND lub CLEARFIL PHOTO BOND zgodnie z instrukcją użycia materiału.

5. Aplikacja produktu ED PRIMER

- 1) Wydzielić po 1 kropli produktów Liquid A i B, mieszać przez 3-5 sekund i nanieść gąbką na szkliwo i zębiny. ED PRIMER należy pozostawić na 60 sekund.

[UWAGA]

Produktu ED PRIMER nie należy nanosić na metal (pół-) szlachetny, porcelanę ani kompozyt.

Produktu ED PRIMER nie należy wyplukiwać. W przypadku płukania należy nanieść ponownie.

- 2) Odparować składniki lotne delikatnym strumieniem powietrza, aż powierzchnia będzie błyszcząca. Nie należy używać silnego strumienia powietrza.

[OSTRZEŻENIE]

Nie stosować silnego poddmuchu powietrza, tylko delikatny strumień powietrza.

- 3) Małym sączkiem papierowym należy usunąć nadmiar produktu ED PRIMER z kanału korzeniowego.

6. Przygotowanie PANA VIA 21 Paste

1) Wydzielenie

Wydzielić takie same ilości produktów PANA VIA 21 Catalyst i Universal Pastes. Powoli obrócić pokrętkę dozownika o 1 pełny obrót w prawo, aż do kliknięcia. Jeśli wymagany jest dodatkowy materiał, obrócić pokrętkę o kolejny pełny obrót w prawo. [OSTRZEŻENIE]

Nie należy stosować obrotów częściowych, ponieważ jest to niedokładna metoda dozowania. Nie wydzielać materiałów w obrotach częściowych, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowych proporcji.

Szczegółowy opis można znaleźć w instrukcji użycia produktu PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Mieszanie

Pasty należy mieszać przez 20-30 sekund, aż do uzyskania gładkiej, jednorodnej pasty.

[UWAGA]

1. PANA VIA 21 Paste posiada właściwości wiązania beztlenowego, dzięki czemu czas pracy można wydłużyć poprzez cienkie rozprowadzenie mieszaniny na podkładce do mieszania.
2. Czasy pracy i utwardzania są przedstawione poniżej.
Mieszanie (w temperaturze 25°C): 20-30 sekund
Czas pracy (w temperaturze 25°C): 4 minuty
Czas utwardzania od czasu osadzenia (w temperaturze 35°C): 1 minuta
Całkowite utwardzenie (w temperaturze 35°C): 3 minuty

7. Aplikacja PANA VIA 21 Paste

Nanieść cienką warstwę wymieszanego produktu PANA VIA 21 Paste na powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego, uważając, aby uniknąć uwięzienia pęcherzyków powietrza.

[UWAGA]

Nie nanosić PANA VIA 21 Paste na szkliwo lub zębiny, na których zastosowany był primer, ponieważ czas wiązania będzie zbyt krótki.

PANA VIA 21 Paste należy nanosić tylko na powierzchnię adhezyjną, a nie na szkliwo lub zębiny, na które zastosowany primer. ED PRIMER stosowany na szkliwo i zębiny zawiera akcelerator polimeryzacji, który przyspiesza proces utwardzania produktu PANA VIA 21 Paste po kontakcie z primerem.

8. Osadzenie uzupełnienia protetycznego

Osadzić uzupełnienie protetyczne lub umieścić wkład w ubytku i przytrzymać z delikatnym naciskiem.

Osadzenie powinno być ukończone w ciągu poniżej 1 minuty.

9. Usunięcie nadmiaru pasty

Nadmiar produktu PANA VIA 21 Paste należy usunąć małą szczoteczką, rozpoczynając od przestrzeni interproksymalnych.

10. Aplikacja OXYGUARD II

- 1) Małą szczoteczką nanieść produkt OXYGUARD II na wszystkie obrzeża uzupełnienia protetycznego i pozostawić na 3 minuty.

- 2) OXYGUARD II można łatwo usunąć strumieniem rozpylonej wody.

11. Wykańczanie

Nadmiar cementu można usunąć eksploratorem lub małym skalerm, a następnie wypolerować.

Następnie należy dostosować okluzję i wykończyć w normalny sposób.

VIII-2 Uzupełnienia z wiązaniem amalgamatu (WSKAZANIA DO STOSOWANIA [5])

[5] Uzupełnienia z wiązaniem amalgamatu

1. Opracowanie ubytku
Po ustaleniu obecności i rozległości próchnicy należy usunąć całą zainfekowaną zębiny i opracować ubytek w normalny sposób.
2. Ochrona miążgi
Zasadniczo nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Jednak obszar faktycznego odsłonięcia miążgi lub w pobliżu miążgi należy pokryć twardościącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia.
3. Postępować zgodnie z krokami 5 i 6 instrukcji użycia odnośnie cementowania (VIII-1).
4. Aplikacja PANA VIA 21 Paste
Nanieść cienką warstwę wymieszanego produktu PANA VIA 21 Paste na całą powierzchnię ubytku, na której zastosowany był primer, uważając, aby uniknąć uwięzienia pęcherzyków powietrza.
Procedurę należy przeprowadzić w mniej niż 1 minutę.
5. Kondensacja amalgamatu
Po właściwym rozdrobieniu wymieszany amalgamat należy umieścić w ubytku, podczas gdy produkt PANA VIA 21 Paste jest nadal „mokry” i do kondensacji. Kształtowanie amalgamatu można wykonać w normalny sposób.
6. Usunięcie nadmiaru pasty
Nadmiar produktu PANA VIA 21 Paste należy usunąć małą szczoteczką, rozpoczynając od przestrzeni interproksymalnych.
7. Postępować zgodnie z krokami 10 i 11 instrukcji użycia odnośnie cementowania (VIII-1).

[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]

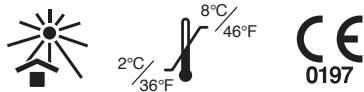
W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

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

004 1561R496R-PL 10/2023



PANAVIA™ 21



I. INTRODUCERE

PANAVIA 21 este un ciment rășinic adeziv cu proprietăți de manipulare îmbunătățite și rezistență adezivă sporită la dentină. Proprietățile produsului PANAVIA 21 se datorează sistemului de amestecare pastă cu pastă adoptat și utilizării unui primer. PANAVIA 21 se compune din PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V și accesorii. Beneficiul clinic general al PANAVIA 21 este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

PANAVIA 21 este indicat în următoarele situații clinice:

- [1] Cimentarea punților sau șinelor adezive
- [2] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, a coroanelor sau punților metalice
- [3] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor sau coroanelor din porțelan sau compozit
- [4] Cimentarea pivoturilor radiculare sau a bonturilor din metal turnat
- [5] Restaurări din amalgam adeziv

III. CONTRAINDICAȚII

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

IV. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Mucoasa orală poate deveni albicioasă la contactul cu ED PRIMER din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile. Instruiți pacienții ca în timpul periajului să evite iritarea zonei afectate. În cazuri individuale s-au raportat ulcerări.

V. INCOMPATIBILITĂȚI

- [1] Pentru protecția pulpei sau sigilare temporară, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol, deoarece eugenolul poate încetini 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.

VI. PRECAUȚII

1. Măsuri de siguranță

- Acest produs conține substanțe care pot cauza reacții alergice. Evitați utilizarea produsului la pacienții cu alergii cunoscute la monomerii de metacrilat sau la oricare alte componente.
- Dacă pacientul prezintă o reacție de hipersensibilitate, cum ar fi erupția cutanată, eczema, semne de inflamație, ulcerării, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Aveți grijă ca produsul să nu vină în contact cu pielea sau să nu intre în ochi. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- Dacă produsul vine 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 vine în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu o buletă de bumbac sau cu o bucată de tifon înmuiată în alcool; clătiți cu apă din abundență.
- Aveți grijă ca pacientul să nu înghită produsul în mod accidental.
- Purtați mănuși sau luați alte măsuri de protecție adecvate pentru a preveni apariția hipersensibilității care poate rezulta ca urmare a contactului cu monomerii de metacrilat sau cu orice alte componente.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu utilizați același vârf de unică folosință pentru pensulă la pacienți diferiți. Eliminați vârful după utilizare și sterilizați mânerul pentru vârfuri de pensulă după fiecare pacient.
- Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

[Măsuri de precauție obișnuite]

- Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II.INDICAȚII DE UTILIZARE].
- Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
- Pentru a preveni afectarea performanței și a manipulării, respectați duratele de fotopolimerizare specificate și alte cerințe referitoare la manipulare.
- Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a acesteia.
- Curățați cavitatea în mod suficient, pentru a evita o adeziune defectuoasă. Dacă suprafața de aderență este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de cimentare.
- Nu combinați produsul cu niciun alt material dentar.
- Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
- Dacă instrumentele asociate cu acest produs sunt deteriorate, ferți-vă de orice vătămare și întrerupeți imediat utilizarea acestora.

[PANAVIA 21 Paste]

- Nu utilizați un ac spiralat Lentulo pentru a introduce pasta în canalul radicular; acest lucru poate accelera polimerizarea pastei dincolo de limitele dorite.
- Dacă doriți să aplicați pivoturi dentare în mai multe canale radiculare ale unui dinte

posterior, finalizați aplicarea pivotului într-un canal înainte de a continua cu altul și evitați ca excesul de pastă să intre în alte canale radiculare.

- Pasta care s-a întărit pe gingie va putea fi îndepărtată; totuși, oricând este posibil, încercați să îndepărtați excesul de pastă înainte ca acesta să facă priză.

[ED PRIMER]

- Înainte de utilizare, ED PRIMER trebuie adus la temperatura camerei. După scoaterea sa din frigider, produsul trebuie lăsat pe loc timp de 15 minute până când atinge temperatura camerei; în caz contrar, la distribuire se vor forma bule în lichid sau acesta se va prelinge după utilizare.
- Distribuți ED PRIMER Liquid A și B din fiecare recipient prin orientarea recipientului în jos cât mai vertical posibil; este necesară distribuirea cu atenție, pentru a asigura cantități egale din ambele lichide; în caz contrar, proprietățile fizice ale produsului pot fi afectate.
- Oricând se utilizează, ED PRIMER Liquid A și B trebuie amestecate. Nu le utilizați separat sau individual, ca agent singular.
- Dacă suprafața tratată este contaminată cu salivă sau exsudate tisulare, spălați-o cu apă, uscați-o sau curățați-o cu etanol și tratați-o din nou cu ED PRIMER; în caz contrar, adeziunea optimă va fi afectată.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Dacă suprafața aderență tratată este contaminată cu salivă sau sânge, clătiți-o cu apă, uscați-o și tratați-o din nou cu PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Măsuri de precauție privind depozitarea

- Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Produsul trebuie păstrat în frigider (2-8°C/ 36-46°F) atunci când nu este utilizat și trebuie adus la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de utilizare.
- Toate componentele cu excepția produselor OXYGUARD II și PANAVIA ETCHING AGENT V trebuie păstrate în frigider (2-8°C/ 36-46°F) atunci când nu se utilizează.
- OXYGUARD II și PANAVIA ETCHING AGENT V trebuie păstrate la 2-25°C/ 36-77°F atunci când nu se utilizează.
- Produsul trebuie ferit de căldură excesivă sau de lumina directă a soarelui.
- Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.
- După ce pasta a fost distribuită, seringă trebuie bine închisă cât mai curând posibil, pentru a evita ca pasta din interiorul seringii să fie întărită de lumina ambientală și pentru a evita ca materialele străine să intre în seringă.
- Repuneți capacul flaconului cât mai curând posibil după ce lichidul a fost distribuit din flacon.

VII. COMPONENTE

1. Componente

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

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste și Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A și Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Accesorii
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Pad de amestecare (S))
 - Mixing spatula (Spatulă de amestecare)
 - Mixing dish (PN) (Vas de amestecare (PN))
 - Sponge pledget (Tampon de burete)
 - Brush tip handle (white) (Mânerul vârfului de pensulă (alb))
 - Brush tip handle (black) (Mânerul vârfului de pensulă (negru))
 - Disposable brush tips (black) (Vârfuri de unică folosință pentru pensulă (negre))

2. Ingrediente

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste și Universal Paste)

Ingrediente principale

- (1) Catalyst Paste
 - 10-metacriloiroxidecil dihidrogen fosfat (< 10%)
 - Dimetacrilat aromatic hidrofob (< 10%)
 - Dimetacrilat alifatic hidrofob (< 5%)
 - Material de umplură cu bioxid de siliciu silanizat (> 80%)
 - Bioxid de siliciu coloidal (< 3%)
 - Benzoil peroxid (< 1%)
- (2) Universal Paste
 - Dimetacrilat aromatic hidrofob (< 20%)
 - Dimetacrilat alifatic hidrofob (< 15%)
 - Dimetacrilat alifatic hidrofob (< 10%)
 - Oxid de titan silanizat (< 10%)
 - Material de umplură din fibră de sticlă din bari silanizat (> 50%)
 - Catalizatori (< 1%)
 - Acceleratori (< 1%)
 - Pigmenți (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A și Liquid B)

Ingrediente principale

- (1) Liquid A
 - 2-hidroxietyl metacrilat (HEMA) (30-50%)
 - 10-metacriloiroxidecil dihidrogen fosfat (20-40%)
 - Acid N-metacrilolil-5-aminosalicilic (< 1,5%)
 - Apă (5-45%)
 - Acceleratori (1-10%)
- (2) Liquid B
 - Acid N-metacrilolil-5-aminosalicilic (< 1,5%)
 - Apă (> 80%)
 - Catalizatori (1-10%)
 - Acceleratori (1-10%)

- OXYGUARD II

Ingrediente principale

- Glicerol

- Polietilenglicol
- Catalizatori
- Acceleratori
- Coloranți

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Ingrediente principale
- Acid fosforic
 - Polivinilpirolidonă
 - Bioxid de siliciu coloidal
 - Apă
 - Coloranți

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

VIII. PROCEDURI CLINICE

VIII-1 Cimentarea (INDICAȚII DE UTILIZARE [1] la [4])

- [1] Cimentarea punților sau șinelor adezive
- [2] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor, a coroanelor sau punților metalice
- [3] Cimentarea inlay-urilor, onlay-urilor sau coroanelor din porțelan sau compozit
- [4] Cimentarea pivoturilor radiculare sau a bonturilor din metal turnat

1. Gravarea smalțului

Numai smalțul neșlefuit necesită gravare atunci când PANAVIA 21 este utilizat ca agent adeziv.

Timpii de aplicare sunt:

	Bucal	Lingual
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 secunde + 30 secunde	30 secunde + 60 secunde

[ATENȚIE]

Agentul de gravare nu se aplică pe o suprafață placată cu staniu deoarece agentul de gravare va deteriora suprafața placată.

2. Protecția pulpei

Orice zonă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia poate fi acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește. Căptușirea cu ciment sau baza nu este necesară. Pentru protecția pulpei, nu utilizați materiale cu conținut de eugenol.

3. Pretratarea metalului

- 1) Săblați suprafața de aderare până când luciul metalic dispăre; o strălucire mată întunecată este ideală.

Agentul abraziv: particule de aluminiu de 30 - 50 μm
Presiunea aerului: 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Clătiți restaurarea complet și curățați-o cu apă timp de 2 - 3 minute într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete.

- 3) Dacă se utilizează restaurări din metal prețios sau semiprețios, suprafața de aderare trebuie de asemenea placată cu staniu.

[ATENȚIE]

Pentru a evita contaminarea, nu atingeți suprafața de aderare. Dacă suprafața metalică de aderare este contaminată, de exemplu cu salivă etc., atunci curățați restaurarea cu apă și un detergent neutru timp de circa 2 - 3 minute într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete. Apoi spălați-o cu spray-ul de apă timp de 1 minut și uscați-o cu aer.

4. Pretratarea porțelanului sau a rășinii compozite polimerizate

Adaptarea marginală este un factor important în special pe suprafețele ocluzale. Deoarece uzura cimentului este mai ridicată decât uzura restaurării, se recomandă să nu se accepte un gol marginal de peste 50 μm în cazul restaurărilor suprafețelor ocluzale.

[OBSERVAȚIE]

Nuanța TC se recomandă pentru inlay-uri și onlay-uri.

- 1) Săblați suprafața de aderare din porțelan utilizând particule de aluminiu de 30 - 50 μm, la o presiune a aerului de 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7kgf/cm²).

Clătiți restaurarea complet și curățați-o cu apă timp de 2 - 3 minute într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete.

- 2) Apoi aplicați agentul de gravare cu acid fosforic pe suprafața de aderare timp de 5 secunde, spălați-o și uscați-o complet.

- 3) Aplicați CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR împreună cu CLEARFIL NEW BOND sau CLEARFIL PHOTO BOND conform instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare materialului.

5. Aplicarea produsului ED PRIMER

- 1) Distribuți câte o picătură de Liquid A și B, amestecați-le timp de 3 - 5 secunde și aplicați amestecul pe smalț și dentină cu un tampon de burete. ED PRIMER trebuie lăsat pe loc timp de 60 secunde.

[OBSERVAȚIE]

ED PRIMER nu se aplică pe metale (semi-) prețioase, porțelan sau compozit. ED PRIMER nu se clătește; dacă se clătește, se aplică din nou.

- 2) Evaporați ingredientele volatile cu ajutorul unui jet ușor de aer până când suprafața dobândește un aspect lucios. Nu se utilizează un jet puternic de aer.

[ATENȚIE]

Nu utilizați un curent puternic de aer, numai un jet ușor de aer.

- 3) Excesul de ED PRIMER trebuie îndepărtat din canalul radicular cu ajutorul unui vârf de hârtie mic.

6. Pregătirea produsului PANAVIA 21 Paste

1) Distribuirea

Distribuți cantități egale de PANAVIA 21 Catalyst și Universal Pastes.

Rotiți încet butonul dispencer-ului cu o rotație completă spre dreapta până când se

aude un sunet de clic. Dacă este nevoie de material suplimentar, rotiți butonul încă o rotație completă spre dreapta.

[ATENȚIE]

Rotațiile parțiale nu se utilizează deoarece aceasta este o metodă de distribuire inexactă. Nu distribuiți materialul cu ajutorul rotațiilor parțiale, deoarece pot rezulta raporturi inexacte.

Pentru descrieri detaliate, consultați instrucțiunile de utilizare pentru PANAVIA 21 DISPENSER.

2) Amestecarea

Pastele trebuie amestecate timp de 20 - 30 secunde, până când rezultă o pastă netedă, uniformă.

[OBSERVAȚIE]

1. PANAVIA 21 Paste posedă proprietăți de întărire anaerobă, prin urmare, timpul de lucru poate fi prelungit întinzând amestecul în strat subțire pe suprafața blocului de amestecare.
2. Timpii de lucru și de priză sunt menționați mai jos.
Amestecarea (la 25°C): 20 - 30 secunde
Timpul de lucru (la 25°C): 4 minute
Timpul de priză din momentul aplicării (la 35°C): 1 minut
Priza completă (la 35°C): 3 minute

7. Aplicarea produsului PANAVIA 21 Paste

Aplicați un strat subțire de amestec PANAVIA 21 Paste pe suprafața de aderare a restaurării, având grijă să evitați înglobarea bulelor de aer.

[OBSERVAȚIE]

Nu aplicați PANAVIA 21 Paste pe smalțul sau dentina tratate cu primer, deoarece timpul de priză va fi deosebit de rapid. PANAVIA 21 Paste trebuie aplicat numai pe suprafața de aderare, nu pe smalțul sau dentina tratate cu primer. ED PRIMER utilizat pentru smalțul și dentina tratate cu primer conține un accelerador de polimerizare care scurtează procesul de priză al produsului PANAVIA 21 Paste în contact cu primer-ul.

8. Aplicarea restaurării

Aplicați restaurarea sau poziționați inlay-ul în cavitate și țineți-l apăsat ușor. Aplicarea trebuie încheiată în mai puțin de 1 minut.

9. Îndepărtarea excesului de pastă

Excesul de PANAVIA 21 Paste trebuie îndepărtat cu o pensulă mică, începând cu suprafețele proximale.

10. Aplicarea produsului OXYGUARD II

- 1) Aplicați OXYGUARD II pe toate marginile restaurării cu o pensulă mică și lăsați-l pe loc timp de 3 minute.

- 2) OXYGUARD II poate fi îndepărtat ușor cu ajutorul spray-ului de apă.

11. Finisarea

Excesul de ciment poate fi îndepărtat cu ajutorul unei sonde sau chiurete mici; apoi urmează lustruirea.

Adaptările și finisarea ocluzală se efectuează apoi în mod obișnuit.

VIII-2 Restaurări din amalgam adeziv (INDICAȚII DE UTILIZARE [5])

[5] Restaurări din amalgam adeziv

1. Prepararea cavității

După determinarea prezenței și extinderii cariei, îndepărtați toată dentina infectată și preparați cavitatea în mod obișnuit.

2. Protecția pulpară

În general, căptușirea cu ciment sau baza nu este necesară. Totuși, orice zonă de expunere a pulpei sau din apropierea acesteia trebuie acoperită cu un material cu hidroxid de calciu care se întărește.

3. Pentru cimentare, urmați pașii 5 și 6 din instrucțiunile de utilizare (VIII-1).

4. Aplicarea produsului PANAVIA 21 Paste

Aplicați un strat subțire de amestec PANAVIA 21 Paste pe toată suprafața cavității tratate cu primer, având grijă să evitați înglobarea bulelor de aer. Procedura trebuie efectuată în mai puțin de 1 minut.

5. Condensarea amalgamului

După triturarea sa adecvată, amalgamul amestecat trebuie aplicat în cavitate și apoi condensat atât timp cât PANAVIA 21 Paste este încă umedă. Modelarea amalgamului poate fi efectuată în mod obișnuit.

6. Îndepărtarea excesului de pastă

Excesul de PANAVIA 21 Paste trebuie îndepărtat cu o pensulă mică, începând cu suprafețele proximale.

7. Pentru cimentare, urmați pașii 10 și 11 din instrucțiunile de utilizare (VIII-1).

[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]

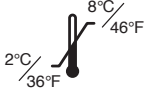
Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

[OBSERVAȚIE]

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



PANAVIA™ 21



I. UVOD

PANAVIA 21 je adhezivni cement na bazi smole s poboljšanim svojstvima rukovanja i povećanom načinom vezivanja za dentin. Svojstva materijala PANAVIA 21 proizlaze iz prilagođenog sustava za miješanje pasti i upotrebe temeljnog premaza. PANAVIA 21 sastoji se od PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V i pribora.

Opća klinička korist materijala PANAVIA 21 je restauriranje funkcije zube za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

PANAVIA 21 je indicirana za sljedeće kliničke situacije:

- [1] cementiranje "adhezijskih" mostova ili udloga;
- [2] cementiranje metalnih umetaka, navlaka, krunica ili mostova;
- [3] cementiranje porculanskih ili kompozitnih umetaka, navlaka ili krunica;
- [4] cementiranje kolčića korijenskih kanala ili nadogradnji od izlivenih metala;
- [5] amalgamske restauracije.

III. KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti 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 kontaktu s ED PRIMER zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja nestaje za nekoliko dana. Uputite pacijente da tijekom četkanja izbjegavaju nadraživanje zahvaćenog područja. U pojedinačnim slučajevima prijavljena je ulceracija.

V. NEKOMPATIBILNOSTI

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol jer eugenol može usporiti proces stvrdnjavanja.
- [2] Nemojte upotrebljavati hemostatike koji sadrže spojeve od željeza, jer ti materijali mogu oslabiti adheziju i mogu uzrokovati diskoloraciju ruba zuba ili okolne gingive, zbog preostalih iona željeza.

VI. MJERE OPREZA

1. Sigurnosne mjere opreza

- Ovaj proizvod sadrži tvari koje mogu uzrokovati alergijske reakcije. Izbjegavajte korištenje ovog proizvoda u pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatne monomere ili bilo koje druge komponente.
- Ako pacijent pokazuje reakciju preosjetljivosti poput osipa, ekcema, obilježja upale, čira, otekline, svrbeža ili utrnulosti, prestanite koristiti proizvod i potražite liječničku pomoć.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekrijte pacijentove oči ručnikom kako biste ih zaštitili u slučaju prskanja materijala.
- Ako proizvod dođe u dodir s ljudskim tkivom, poduzmite sljedeće radnje:
<Ako proizvod dođe u oči>
Odmah operite oči 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.
- Budite oprezni kako biste spriječili pacijenta da slučajno proguta proizvod.
- Nosite rukavice ili poduzmite druge primjerene mjere zaštite kako biste spriječili pojavu preosjetljivosti koja bi mogla nastati kao posljedica dodira s metakrilatnim monomerima ili bilo kojom drugom komponentom.
- Nemojte koristiti isti četkasti nastavak za jednokratnu upotrebu za različite pacijente kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Bacite nastavak nakon upotrebe i sterilizirajte dršku četkastog nastavka nakon svakog pacijenta.
- Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju.

2. Mjere opreza prilikom rukovanja i manipulacije

[Uobičajene mjere opreza]

- Proizvod se ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatologe.
- Da biste spriječili slabu izvedbu ili slabe karakteristike rukovanja, pridržavajte se navedenih vremena stvrdnjavanja svjetlom i ostalih zahtjeva za rukovanje.
- Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehochičnog izlaganja pulpe.
- Očistite kavitet u dovoljnoj mjeri da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je operite i osušite prije cementiranja.
- Ne miješajte proizvod s nikakvim drugim dentalnim materijalima.
- Koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
- Ako su instrumenti ovog proizvoda oštećeni, zaštitite se od svake opasnosti i odmah ih prestanite koristiti.

[PANAVIA 21 Paste]

- Ne koristite lentulo-spiralu za unošenje paste u korijenski kanal; to može ubrzati polimerizaciju paste iznad poželjnih granica.
- 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 suvišna pasta ne uđe u druge korijenske kanale.

- Otpasć će sva pasta koja se stvrdnula na gingivi; međutim, potrudite se ukloniti suvišnu pastu prije no što se stvrdne kad god je to moguće.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER treba postići sobnu temperaturu prije korištenja. Nakon vađenja iz hladnjaka, proizvod se mora ostaviti da stoji 15 minuta sve dok ne postigne sobnu temperaturu; u suprotnom će tijekom nanošenja nastajati mjehurići ili tekućina može istjecati nakon upotrebe.
- Nanesite ED PRIMER Liquid A i B iz svakog spremnika tako da usmjerite spremnik prema dolje i u što je moguće okomitijem položaju; potrebno je pažljivo izvesti nanošenje kako bi se osigurala jednake količine tekućina, jer se u suprotnom mogu promijeniti fizička svojstva proizvoda.
- ED PRIMER Liquid A i B moraju se pomiješati kad god se koriste. Nemojte ih koristiti odvojeno ili pojedinačno kao zasebno sredstvo.
- Ako je tretirana površina kontaminirana slinom ili eksudatima tkiva, operite je vodom, osušite ili očistite etanolom i ponovno tretirajte proizvodom ED PRIMER; u suprotnom se neće postići optimalna adhezija.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Ako je tretirana prijanjuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, isperite je vodom, osušite i ponovno tretirajte proizvodom PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod se mora čuvati u hladnjaku (2 - 8°C/ 36 - 46°F) kada nije u upotrebi i ostaviti da stoji 15 minuta da postigne sobnu temperaturu prije upotrebe.
- Sve komponente osim OXYGUARD II i PANAVIA ETCHING AGENT V moraju biti pohranjene u hladnjaku (2 - 8°C/ 36 - 46°F) kada nisu u upotrebi.
- OXYGUARD II i PANAVIA ETCHING AGENT V moraju biti pohranjeni na 2 - 25°C/ 36 - 77°F kada nisu u upotrebi.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.
- Nakon što se pasta nanijela, potrebno je čvrsto zatvoriti štrcaljku što je prije moguće kako bi se spriječio da se pasta u štrcaljci stvrdne djelovanjem ambijentnog svjetla i kako bi se spriječio da strane čestice uđu u štrcaljku.
- Nakon nanošenja tekućine iz boce, vratite zatvarač na bocu što je prije moguće.

VII. KOMPONENTE

1. Komponente

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste i Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A i Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Pribor
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (podloga za miješanje (S))
 - Mixing spatula (spatula za miješanje)
 - Mixing dish (PN) (posuda za miješanje (PN))
 - Sponge pledget (spužvasti tampon)
 - Brush tip handle (white) (drška za četkasti nastavak (bijela))
 - Brush tip handle (black) (drška za četkasti nastavak (crna))
 - Disposable brush tips (black) (četkasti nastavci za jednokratnu upotrebu (crni))

2. Sastojci

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste i Universal Paste)

Osnovni sastojci

(1) Catalyst Paste

- 10-metakriloloiloksidecildihidrogenfosfat (< 10%)
- hidrofolbni aromatski dimetakrilat (< 10%)
- hidrofolbni alifatski dimetakrilat (< 5%)
- punilo od silaniziranog silicijevog dioksida (> 80%)
- koloidni silicijev dioksid (< 3%)
- benzoil-peroksid (< 1%)

(2) Universal Paste

- hidrofolbni aromatski dimetakrilat (< 20%)
- hidrofolbni alifatski dimetakrilat (< 15%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (< 10%)
- silaniziran titanijev oksid (< 10%)
- silanizirano punilo od barijevog stakla (> 50%)
- katalizatori (< 1%)
- akceleratori (< 1%)
- pigmenti (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A i Liquid B)

Osnovni sastojci

(1) Liquid A

- 2-hidroksimetakrilat (HEMA) (30-50%)
- 10-metakriloloiloksidecildihidrogenfosfat (20-40%)
- N-metakriloil-5-aminosalicilna kiselina (< 1,5%)
- voda (5-45%)
- akceleratori (1-10%)

(2) Liquid B

- N-metakriloil-5-aminosalicilna kiselina (< 1,5%)
- voda (> 80%)
- katalizatori (1-10%)
- akceleratori (1-10%)

- OXYGUARD II

Osnovni sastojci

- glicerol
- polietilen glikol
- katalizatori
- akceleratori
- boje

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Osnovni sastojci
- fosforna kiselina
 - polivinilpirolidon
 - koloidni silicijev dioksid
 - voda
 - boje

Jedinice u zagradama su mase u %.

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

VIII-1 Cementiranje (INDIKACIJE ZA UPORABU [1] do [4])

- [1] cementiranje "adhezijskih" mostova ili udlaga;
- [2] cementiranje metalnih umetaka, navlaka, krunica ili mostova;
- [3] cementiranje porculanskih ili kompozitnih umetaka, navlaka ili krunica;
- [4] cementiranje kolčića korijenskih kanala ili nadogradnji od izlivenih metala;

1. Jetkanje cakline

Samo nepreparirana caklina zahtijeva jetkanje kada se PANA VIA 21 koristi kao cementno sredstvo.

Vremena primjene iznose:

	Bukalno	Lingvalno
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 sekundi + 30 sekundi	30 sekundi + 60 sekundi

[OPREZ]

Sredstvo za jetkanje ne smije se nanijeti na površinu platiranu kositrom, jer će jetkanje oštetiti platiranu površinu.

2. Zaštita pulpe

Svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdo stvrdnjavajućim materijalom od kalcijevog hidroksida. Nije potreban cementni materijal za podlaganje. Za zaštitu pulpe nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol.

3. Predobrada metala

- 1) Pjeskarite prijanjavajuću površinu sve dok ne nestane sjaj metala; tamna mat površina je idealna.

Abraziv : 30 - 50 µm aluminijske čestice
Tlak zraka : 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Potpuno isperite restauraciju i očistite je 2 - 3 minute vodom u ultrazvučnom čistaču.

- 3) Ako se koriste restauracije od plemenitog ili poluplemenitog metala, potrebno je također kositrom platirati prijanjavajuću površinu.

[OPREZ]

Nemojte doticati prijanjavajući površinu kako biste izbjegli kontaminaciju. Ako se prijanjavajuća površina kontaminirala primjerice slinom ili krvlju, tada očistite restauraciju u ultrazvučnom čistaču pomoću vode i neutralnog deterdženta u trajanju oko 2 - 3 minute. Zatim ispirite vodenim mlazom 1 minutu i osušite zrakom.

4. Predobrada porculana ili stvrdnute kompozitne smole

Prilagodba ruba je važan faktor naročito na okluzijskim površinama. Budući da se cement jače troši od restauracije, preporučuje se za restauracije okluzijskih površina primijeniti rubnu pukotinu koja nije veća od 50 µm.

[NAPOMENA]

TC boja preporučuje se za umetke i navlake.

- 1) Ispjeskarite porculansku prijanjavajuću površinu aluminijskim česticama od 30 - 50 mikrona pri tlaku zraka od 0,4 - 0,7 MPa (4 - 7 kgf/cm²).

Potpuno isperite restauraciju i očistite je 2 - 3 minute vodom u ultrazvučnom čistaču.

- 2) Potom tretirajte prijanjavajuću površinu 5 sekundi sredstvom za jetkanje fosfornom kiselinom, isperite i potpuno osušite.

- 3) Nanesite CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR zajedno s CLEARFIL NEW BOND ili CLEARFIL PHOTO BOND sukladno uputama za upotrebu dotičnog materijala.

5. Nanošenje ED PRIMER

- 1) Nanesite po 1 kapljicu Liquid A i B, miješajte 3 - 5 sekundi i nanesite na caklinu i dentin pomoću spužvastog tampona. ED PRIMER treba ostaviti da djeluje 60 sekundi.

[NAPOMENA]

ED PRIMER ne smije se nanijeti na (polu)plemeniti metal, porculan ili kompozit. ED PRIMER ne smije se ispirati; ako se ispere, ponovno nanijeti.

- 2) Nježnim mlazom zraka isparavajte hlapljive sastojaka sve dok površina ne postane sjajna. Ne smije se upotrijebiti snažan mlaz zraka.

[OPREZ]

Nemojte upotrijebiti snažan mlaz zraka, već samo nježan protok zraka.

- 3) Malim papirnatim štapićem treba ukloniti višak ED PRIMER iz korijenskog kanala.

6. Priprema PANA VIA 21 Paste

1) Nanošenje

Nanesite jednake količine PANA VIA 21 Catalyst i Universal Pastes.

Polako okrećite gumb dozatora za 1 potpuni okret udesno dok ne klikne. Ako je potrebna dodatna količina materijala, okrenite gumb za još jedan potpuni okret udesno.

[OPREZ]

Ne bi se trebali primjenjivati djelomični okreti, jer je to netočna metoda nanošenja. Nemojte nanositi materijal putem djelomičnih okreta, jer to može rezultirati netočnim omjerima.

Za detaljne opise pogledajte Upute za upotrebu PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Miješanje

Paste treba miješati 20 - 30 sekundi dok se ne postigne glatka, jednolična pasta. [NAPOMENA]

1. PANA VIA 21 Paste ima svojstva anaerobnog stvrdnjavanja i stoga se vrijeme rada može povećati tako da se pasta razmaže u tanak sloj na podlozi za miješanje.
2. Vremena rada i stvrdnjavanja navedeni su u nastavku.
Miješanje (na 25°C): 20 - 30 sekundi.
Vrijeme rada (na 25°C): 4 minute.
Vrijeme stvrdnjavanja od trenutka namještanja (na 35°C): 1 minuta.
Potpuno stvrdnjavanje (na 35°C): 3 minute.

7. Nanošenje PANA VIA 21 Paste

Nanesite tanak sloj pomiješane PANA VIA 21 Paste na prijanjavajuću površinu restauracije pazeći pritom da se izbjegniju mjehurići zraka.

[NAPOMENA]

Nemojte nanositi PANA VIA 21 Paste na caklinu ili dentin tretirane temeljnim premazom, jer će vrijeme stvrdnjavanja biti prebrzo. PANA VIA 21 Paste treba nanositi samo na prijanjavajuću površinu, ne na caklinu ili dentin tretirane temeljnim premazom. ED PRIMER korišten kao temeljni premaz za caklinu i dentin sadrži akcelerator polimerizacije koji ubrzava proces stvrdnjavanja PANA VIA 21 Paste kada pasta dođe u kontakt s temeljnim premazom.

8. Namještanje restauracije

Namjestite restauraciju ili postavite umetak u kavitet te ih držite nježnim pritiskom. Namještanje treba završiti u manje od 1 minute.

9. Uklanjanje viška paste

Višak PANA VIA 21 Paste treba ukloniti malom četkicom, počevši od interproksimalnih površina.

10. Nanošenje OXYGUARD II

- 1) Malom četkicom nanesite OXYGUARD II na sve rubove restauracije i ostavite da djeluje 3 minute.

- 2) OXYGUARD II može se lako ukloniti vodenim mlazom.

11. Završna obrada

Višak cementa može se lako ukloniti malim strugačem te potom polirajte. Zatim se na uobičajen način provodi prilagodba okluzije i završna obrada.

VIII-2 Amalgamske restauracije (INDIKACIJE ZA UPORABU [5])

[5] amalgamske restauracije

1. Priprema kaviteta

Nakon određivanja prisutnosti i količine karijesa, uklonite sav inficirani dentin i pripremite kavitet na uobičajen način.

2. Zaštita pulpe

Generalno nije potreban cementni materijal za podlaganje. Međutim, svako područje izloženosti pulpe ili njene blizine potrebno je prekriti tvrdo stvrdnjavajućim materijalom od kalcijevog hidroksida.

3. Za postupak cementiranja slijedite korake 5 i 6 uputa za upotrebu (VIII-1).

4. Nanošenje PANA VIA 21 Paste

Nanesite tanak sloj pomiješane PANA VIA 21 Paste na cjelokupnu tretiranu površinu kaviteta pazeći pritom da se izbjegniju mjehurići zraka. Postupak treba izvesti u manje od 1 minute.

5. Kondenzacija amalgama

Nakon ispravne trituracije, pomiješani amalgam treba staviti u kavitet dok je PANA VIA 21 Paste još uvijek "mokra" i treba ga kondenzirati. Oblikovanje amalgama može se postići na uobičajen način.

6. Uklanjanje viška paste

Višak PANA VIA 21 Paste treba ukloniti malom četkicom, počevši od interproksimalnih površina.

7. Za postupak cementiranja slijedite korake 10 i 11 uputa za upotrebu (VIII-1).

[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 uporabe ili nemogućnosti korištenja tih proizvoda. Prije uporabe, korisnik će utvrditi prikladnost proizvoda za namjeravanu uporabu i korisnik preuzima sve rizike i odgovornosti u svezi s tim.

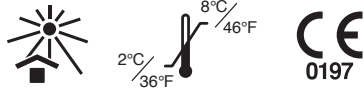
[NAPOMENA]

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]

„CLEARFIL“, „PANA VIA“ i „OXYGUARD“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.

PANAVIA™ 21



I. BEVEZETÉS

A PANAVIA 21 egy adhezív, műgyanta alapú cement, amely jobb kezelési tulajdonságokkal rendelkezik, és javítja a dentinhez való kötés erősségét. A PANAVIA 21 az alkalmazott pasztabekeverő rendszernek és egy alapozóanyag használatának köszönheti a tulajdonságait.

A PANAVIA 21 a következőket tartalmazza: PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V és kiegészítők.

A PANAVIA 21 termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A PANAVIA 21 használata a következő klinikai helyzetekben javallott:

- [1] „Adhezív” hidak vagy sínek cementezése
- [2] Fém inlayek, onlayek, koronák vagy hidak cementezése
- [3] Porcelán vagy kompozit inlayek, onlayek vagy koronák cementezése
- [4] Gyökércsatornához használt csapok vagy öntött fém csomók cementezése
- [5] Bondozott amalgám restaurációk

III. ELLENJAVALLATOK



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

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK



A szájnyalvákhártya az ED PRIMER anyaggal érintkezve fehéjék kicsapódása miatt fehéresre színeződhet el. Ez általában átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik.

Kérje meg a páciens, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje az érintett terület ingerlését. Egyes esetekben fekélyképződésről számoltak be.

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.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK



1. Biztonsági óvintézkedések

- A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely összetevőjére ismertén allergiások.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladásos jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsibadás lép fel, hagyja abba a termék alkalmazását, és kérje ki orvos véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék alkalmazása előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagotól.
- Ha a termék emberi testszövetekkel érintkezik, akkor a következőképpen járjon el:
 - <Ha a termék a szembe kerül>
 - A szemet azonnal bőséges mennyiségű vízzel öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
 - <Ha a termék a bőrrel vagy a szájnyalvákhártyával érintkezik>
 - A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézzel, és öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- Viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket, hogy elkerülje a metakrilát-monomerekkel vagy bármely más összetevővel való érintkezésből fakadó esetleges túlérzékenységet.
- Ne használja ugyanazt az eldobható kefevéget több páciensen a keresztfertőzés elkerülése érdekében. Használat után dobja ki a kefevéget, és minden egyes páciens után sterilizálja a kefevéget nyelét.
- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

[Általános óvintézkedések]

- A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra alkalmazható.
- A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
- A gyenge teljesítmény és a kezelési nehézségek megelőzése érdekében tartsa be a megadott kikeményedési időket és más kezelési követelményeket.
- A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén alkalmazzon fogbéltaó szert.
- A gyenge kötés 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 szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében kofferdam alkalmazását javasoljuk.
- Ha a termékhez használt műszerek sérültek, gondoskodjon a saját védelméről, és azonnal hagyja abba a műszerek használatát.

[PANAVIA 21 Paste]

- A paszta gyökércsatornába való beviteléhez ne használjon Lentulo spirált; ez a kívánatos maximális mértéken túl felgyorsíthatja a paszta polimerizálódását.
- Ha gyökércsapokat szeretne behelyezni egy posterior fog több gyökércsatornájába, akkor fejezze be a csap behelyezését egy adott gyökércsatornába, mielőtt egy másikra folytatja, és ügyeljen arra, hogy a felesleges paszta ne kerüljön bele a többi gyökércsatornába.
- A gingiván esetlegesen megkeményedett paszta magától leválik, ennek ellenére próbálja meg a megkötés előtt eltávolítani a felesleges pasztát, amikor csak lehetséges.

[ED PRIMER]

- Használat előtt várjon, amíg az ED PRIMER szobahőmérsékletű lesz. Miután kivette a terméket a hűtőszekrényből, hagyja állni 15 percre, amíg el nem éri a szobahőmérsékletet; ellenkező esetben buborékok képződnek a folyadékban adagolás közben, vagy használat után az anyag szivárogni fog.
- Amikor az ED PRIMER Liquid A-t és B-t adagolja az egyes tartályokból, tartsa a tartályt függőleges irányban lefelé, amennyire csak lehetséges. Az óvatosan történő adagolásra azért van szükség, hogy mindkét folyadékból egyenlő mennyiség legyen előkészítve, mivel ellenkező esetben a termék fizikai tulajdonsága megváltozhat.
- Az ED PRIMER Liquid A és B használatakor mindig össze kell keverni ezt a két anyagot. Ne használja őket külön vagy egyedül szerként.
- Ha a kezelt felület nyállal vagy szövetváladékkal szennyeződött, mossa le vízzel, szárítsa meg, vagy tisztítsa meg etanollal, és kezelje ismét ED PRIMER alkalmazásával. Ellenkező esetben az optimális adhézió nem valósítható meg.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Ha a kezelt adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, öblítse le vízzel, szárítsa meg, és kezelje ismét PANAVIA ETCHING AGENT V alkalmazásával.

3. Óvintézkedések a tárolás során

- A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
- A terméket használaton kívül hűteni kell (2-8 °C / 36-46 °F hőmérsékleten), és használat előtt 15 percet várni kell, amíg szobahőmérsékletű lesz.
- Az OXYGUARD II és a PANAVIA ETCHING AGENT V kivételével minden összetevőt használaton kívül hűtőszekrényben kell tárolni (2-8 °C / 36-46 °F hőmérsékleten).
- Az OXYGUARD II-t és a PANAVIA ETCHING AGENT V-t használaton kívül 2-25 °C hőmérsékleten tárolja.
- A terméket tartsa távol a túlzott hőtől vagy közvetlen napfénytől.
- A terméket úgy tárolja, hogy csak fogászati szakemberek férhessenek hozzá.
- A paszta adagolása után a keverőcsőrt lehetőség szerint minél hamarabb szorosan le kell zárni a kupakjával, hogy a keverőcsőben lévő paszta ne tudjon megkeményedni a környezeti fény hatására, és ne kerüljen idegen anyagok a keverőcsőbe.
- A palack kupakját azonnal vissza kell helyezni, miután a folyadék ki lett adagolva a palackból.

VII. ÖSSZETEVŐK

1. Összetevők

A tartalomra és a mennyiségre vonatkozó adatok a csomagolás külsején található.

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste és Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A és Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Kiegészítők
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Keverőblokk (S))
 - Mixing spatula (Keverőspatula)
 - Mixing dish (PN) (Keverőtál (PN))
 - Sponge pledget (Szivacsdarab)
 - Brush tip handle (white) (Kefevég nyele (fehér))
 - Brush tip handle (black) (Kefevég nyele (fekete))
 - Disposable brush tips (black) (Eldobható kefevégek (fekete))

2. Összetevők

1) PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste és Universal Paste)

Fő összetevők

- Catalyst Paste
 - 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfat (< 10%)
 - Hidrofób aromás dimetakrilát (< 10%)
 - Hidrofób alifás dimetakrilát (< 5%)
 - Szilanzált kovaföld töltőanyag (> 80%)
 - Kolloidális kovaföld (< 3%)
 - Benzoil-peroxid (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hidrofób aromás dimetakrilát (< 20%)
- Hidrofób alifás dimetakrilát (< 15%)
- Hidrofil alifás dimetakrilát (< 10%)
- Szilanzált titán-oxid (< 10%)
- Szilanzált bárium üveg töltőanyag (> 50%)
- Katalizátorok (< 1%)
- Gyorsítószerek (< 1%)
- Pigmensek (< 0,1%)

2) ED PRIMER (Liquid A és Liquid B)

Fő összetevők

- Liquid A
 - 2-hidroxietil-metakrilát (HEMA) (30-50%)
 - 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfat (20-40%)
 - N-metakriloil-5-aminoszalicilsav (< 1,5%)
 - Víz (5-45%)
 - Gyorsítószerek (1-10%)

(2) Liquid B

- N-metakriloil-5-aminoszalicilsav (< 1,5%)
- Víz (> 80%)
- Katalizátorok (1-10%)
- Gyorsítószerek (1-10%)

3) OXYGUARD II

- Fő összetevők
- Glicerín
- Polietilén-glikol
- Katalizátorok
- Gyorsítószerek
- Festékanyagok

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Fő összetevők
- Foszforsav
- Polivinil-pirrolidon
- Kolloidális kovaföld
- Víz
- Festékanyagok

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

VIII-1 Cementezés ([1]–[4]. JAVALLATOK)

- [1] „Adhezív” hidak vagy sínek cementezése
- [2] Fém inlayek, onlayek, koronák vagy hidak cementezése
- [3] Porcelán vagy kompozit inlayek, onlayek vagy koronák cementezése
- [4] Gyökércsatornához használt csapok vagy öntött fém csomók cementezése

1. Fogzománc maratása

Ha a PANAVIA 21-et használja tömítőanyagként, kizárólag a preparálatlan fogzománc igényel maratást.

Az alkalmazási idők a következők:

	Buccalis	Lingvális
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 másodperc + 30 másodperc	30 másodperc + 60 másodperc

[FIGYELEM]

A maratóanyagot nem szabad óozott felületen alkalmazni, mivel a maratógél kárt tehet az óozott felületben.

2. Pulpavédelem

A tényleges és a fogból közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel kell befedni. Nincs szükség a cement alábélelésére vagy alapozására. Pulpavédelemre ne alkalmazzon eugenoltartalmú anyagokat.

3. A fém előkezelése

- Végezzen homokfúvást az adhezív felületen, amíg a fém csillogása megszűnik; a tompán matt fényű eredmény az optimális. Abrázio: 30–50 µm méretű alumínium-oxid részecskék
Levegőnyomás: 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).

- Öblítse le teljesen a restaurációt, és tisztítsa meg ultrahangos tisztítóegységben vízzel 2-3 percig.

- Nemesfém vagy félnemesfém restaurációk használata esetén az adhezív felületen önozást is kell végezni.

[FIGYELEM]

Ne érjen hozzá az adhezív felülethez az esetleges szennyeződés elkerülése érdekében. Ha az adhezív felület szennyeződött (pl. nyállal stb.), tisztítsa meg a restaurációt ultrahangos tisztítóegységben vízzel és semleges hatású tisztítószerrel kb. 2-3 percig. Ezután mossa le a vízpermettel 1 percig, és szárítsa meg levegővel.

4. A porcelán vagy polimerizált kompozit műgyanta előkezelése

A szélek adaptálása fontos tényező, különösen az okkluzális felületeken. A cement abrázioja nagyobb mértékű a restauráció abráziojához képest, ezért azt javasoljuk, hogy az 50 µm-nél nagyobb rés a széleknél ne legyen elfogadott az okkluzális felületek restaurációi esetében.

[MEGJEGYZÉS]

Az inlayek és onlayek esetében a TC szín használata ajánlott.

- Végezzen homokfúvást a porcelán adhezív felületen 30–50 µm méretű alumínium-oxid részecskékkel 0,4–0,7 MPa (4–7kgf/cm²) levegőnyomáson. Öblítse le teljesen a restaurációt, és tisztítsa meg ultrahangos tisztítóegységben vízzel 2-3 percig.

- Ezután alkalmazzon foszforsav tartalmú maratóanyagot az adhezív felületen 5 másodpercig, mossa le, és szárítsa meg teljesen.

- Vigyen fel CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR-t CLEARFIL NEW BOND-dal vagy CLEARFIL PHOTO BOND-dal az anyag használati utasításai szerint.

5. Az ED PRIMER alkalmazása

- Adagoljon ki egy-egy csepp Liquid A-t és B-t, keverje össze őket 3-5 másodpercig, majd vigye fel a fogzománra és a dentinre egy szivacsdarab segítségével. Az ED PRIMER-t hagyja hatni 60 másodpercig.

[MEGJEGYZÉS]

Az ED PRIMER-t ne alkalmazza (fél-) nemesfémek, porcelán és kompozit esetében.

Az ED PRIMER-t nem szabad leöblíteni. Öblítés esetén vigye fel ismét a felületre.

- Párolgassa el az illékony összetevőket enyhe légárammal, amíg a felület fényes nem lesz. Erős légáramlatot nem szabad alkalmazni.

[FIGYELEM]

Ne használjon erős levegőfúvást, csak enyhe légáramot.

- A felesleges ED PRIMER-t egy kis méretű papírcsúcs segítségével kell eltávolítani a gyökércsatornából.

6. A PANAVIA 21 Paste előkészítése

1) Adagolás

Adagoljon ki egyenlő mennyiséget a PANAVIA 21 Catalyst-ból és a Universal Pastes-ből.

Forgassa el lassan az adagológombot egy teljes fordulattal jobbra, amíg egy kattánót hangot nem hall. Ha több anyagra van szüksége, forgassa el ismét a gombot egy teljes fordulattal jobbra.

[FIGYELEM]

Részleges elforgatást nem szabad alkalmazni, mivel ez pontatlan adagolási módszernek számít. Ha az anyag adagolásakor részlegesen forgatja el a gombot, az eredményül kapott arányok pontatlanok lehetnek.

A részletes leírásokért tekintse meg a PANAVIA 21 DISPENSER használati utasításait.

2) Keverés

A pasztákat 20-30 másodpercig keverje, amíg sima, egyenletes állagú pasztát nem kap eredményül.

[MEGJEGYZÉS]

1. A PANAVIA 21 Paste anaerob kötési tulajdonságokkal rendelkezik, így a feldolgozási időt igény szerint megnövelheti azzal, ha a keveréket vékony rétegben eloszlatja a keverőblokkon.

2. Az alábbiakban megtekintheti a feldolgozási és megkötési időket.

Keverés (25 °C hőmérsékleten): 20-30 másodperc

Feldolgozási idő (25 °C hőmérsékleten): 4 perc

Megkötési idő a behelyezés idejétől számítva (35 °C hőmérsékleten): 1 perc

Teljes megkötés (35 °C hőmérsékleten): 3 perc

7. A PANAVIA 21 Paste alkalmazása

Vigyen fel egy vékony réteg bekevert PANAVIA 21 Paste-et a restauráció adhezív felületére, és ügyeljen arra, hogy elkerülje a beszoruló légbuborékokat.

[MEGJEGYZÉS]

Ne alkalmazza a PANAVIA 21 Paste-et alapozóanyaggal kezelt fogzománcra vagy dentinen, mivel a megkötési idő túlságosan rövid lesz.

A PANAVIA 21 Paste kizárólag az adhezív felületen alkalmazható, az alapozóanyaggal kezelt fogzománcra és dentinen nem. Az alapozóanyaggal kezelt fogzománchoz és dentinhez használt ED PRIMER polimerizációs gyorsítószert tartalmaz, amely az alapozóanyaggal való érintkezéskor felgyorsítja a PANAVIA 21 Paste megkötési folyamatát.

8. A restauráció behelyezése

Helyezze be a restaurációt, vagy helyezze az inlayt a kavitásba, és tartsa meg enyhe nyomással.

A behelyezést 1 percnél belül el kell végezni.

9. A felesleges paszta eltávolítása

A felesleges PANAVIA 21 Paste-et egy kis méretű kefével távolítsa el az interproximális felületeknél kezdve.

10. Az OXYGUARD II alkalmazása

- Vigye fel az OXYGUARD II-t a restauráció széleire egy kis méretű kefével, és hagyja hatni 3 percig.

- Az OXYGUARD II vízpermet segítségével egyszerűen eltávolítható.

11. Finírozás

A felesleges cementet egy szonda vagy kis méretű depurátor segítségével, illetve polírozással távolíthatja el.

Az okkluzális alakításokat és finírozást ezután a szokásos módon kell elvégezni.

VIII-2 Bondozott amalgám restaurációk ([5]. JAVALLATOK)

[5] Bondozott amalgám restaurációk

1. A kavitás előkészítése

A szuvasodás jelenlétének és mértékének meghatározása után távolítsa el az összes fertőzött dentint, és készítse elő a kavitást a szokásos módon.

2. Pulpavédelem

Általában nincs szükség a cement alábélelésére vagy alapozására. Ennek ellenére a tényleges és a fogból közelében lévő megnyitási területeket keményen kötő kalcium-hidroxid készítménnyel kell befedni.

- A cementezést illetően kövesse az 5. és a 6. lépést a használati utasításban. (VIII-1).

4. A PANAVIA 21 Paste alkalmazása

Vigyen fel egy vékony réteg bekevert PANAVIA 21 Paste-et a kavitás alapozóanyaggal kezelt teljes felületére, és ügyeljen arra, hogy ne szoruljanak be légbuborékok.

Az eljárást kevesebb, mint 1 percnél belül el kell végezni.

5. Az amalgám kondenzálása

A megfelelő apróra zúzást követően a bekevert amalgámot be kell helyezni a kavitásba, amíg a PANAVIA 21 Paste még „nedves”, és kondenzálni kell.

Az amalgám vésését a szokásos módon lehet elvégezni.

6. A felesleges paszta eltávolítása

A felesleges PANAVIA 21 Paste-et egy kis méretű kefével távolítsa el az interproximális felületeknél kezdve.

- A cementezést illetően kövesse a 10. és a 11. lépést a használati utasításban. (VIII-1).

[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, közvetlen vagy speciális veszteségeikért vagy károkért. A felhasználó a használat előtt köteles megállapítani a termékek szándékolt használatra való alkalmasságát, és a felhasználó vállalja az ezzel kapcsolatos minden kockázatot és felelősséget.

[MEGJEGYZÉS]

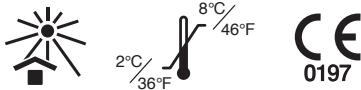
Ha a termékkel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, jelentse a gyártó alább található hivatalos képviselőjének és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti ország szabályozó hatóságainak.

[MEGJEGYZÉS]

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

004 1561R496R-HU 10/2023

PANAVIATM 21



I. UVOD

PANAVIA 21 je adhezivni smolnati cement z izboljšanimi značilnostmi uporabe in povečano močjo vezave na dentin. Lastnosti izdelka PANAVIA 21 temeljijo na prevzetem sistemu mešanja »pasta na pasto« in uporabi osnovnega premaza. PANAVIA 21 vsebuje PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V in dodatke. Splošna klinična korist izdelka PANAVIA 21 je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek PANAVIA 21 je indiciran v naslednjih kliničnih situacijah:

- [1] cementiranje adhezijskih mostičkov ali opornic;
- [2] cementiranje kovinskih inlejev in onlejev, kron ali mostičkov;
- [3] cementiranje porcelanastih ali kompozitnih inlejev, onlejev ali kron;
- [4] cementiranje sider koreninskega kanala ali krnov iz lite kovine;
- [5] restavracije z vezavo amalgama.

III. KONTRAINDIKACIJE

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

IV. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Ustna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom ED PRIMER zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki čez nekaj dni izgine. Pacientom naročite, naj se med ščetkanjem izogibajo prizadetemu območju. V posameznih primerih so poročali o nastanku razjed.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol upočasni postopek strjevanja.
- [2] Ne uporabljajte hemostatikov, ki vsebujejo železove spojine, saj lahko ti materiali zmanjšajo adhezijo in zaradi preostalih železovih ionov lahko povzročijo razbarvanje robov zob ali dlesni.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

1. Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo alergijske reakcije. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo znano alergijo na metakrilatne monomere ali katero od ostalih sestavin tega izdelka.
2. Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, oteklina, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
3. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo, da jih zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
4. Če izdelek pride v stik s človeškim tkivom, ukrepajte takole:
<Če izdelek pride v oči>
Oči takoj sperite z veliko 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.
5. Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
6. Nosite rokavice ali izvajajte druge ustrezne zaščitne ukrepe, da preprečite pojav preobčutljivosti, ki je lahko posledica stika z metakrilatnimi monomeri ali katerimi koli drugimi sestavnimi deli.
7. Pri različnih pacientih ne uporabite iste konice s krtačko za enkratno uporabo, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Konicu po uporabi zavrzite in sterilizirajte ročaj konice s ščetko po vsaki uporabi pri pacientu.
8. Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[Običajni previdnostni ukrepi]

1. Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
2. Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
3. Da preprečite slabo učinkovitost in neprimerno rokovanje, upoštevajte določene čase polimerizacije in druge zahteve glede rokovanja.
4. V votlini blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
5. Dobro očistite votlino, dca omogočite dobro vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo temeljito sperite in posušite, preden začnete cementirati.
6. Izdelka ne mešajte z drugimi dentalnimi materiali.
7. Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da lahko regulirate vlago.
8. Če so instrumenti tega izdelka poškodovani, pazite, da se ne poškodujete in takoj prekinite uporabo.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Ne uporabljajte spirale znamke Lentulo, da vstavite pasto v koreninski kanal, saj bi to pospešilo polimerizacijo paste nad zeleno mejo.
2. Če želite zobna sidra vstaviti v več koreninskih kanalov posteriornega zoba, najprej zaključite postavitev sidra v en koreninski kanal, preden nadaljujete z drugim, hkrati pa pazite, da odvečna pasta ne zaide v druge koreninske kanale.

3. Pasta, ki se strdi na dlesni, lahko odpade, vseeno pa odvečno pasto poskusite odstraniti, preden se strdi.

[ED PRIMER]

1. Izdelek ED PRIMER se mora pred uporabo segreti na sobno temperaturo. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, ga 15 minut pustite stati, da se segreje na sobno temperaturo, drugače se bodo v tekočini pri iztiskanju tvorili mehurčki ali pa se bo izdelek po uporabi ceditil.
2. Izdelka ED PRIMER Liquid A in B iztisnite iz vsakega vsebnika tako, da vsebnik usmerite čim bolj navpično navzdol. Pri iztiskanju je treba paziti, da iztisnete enaki količini obeh izdelkov, drugače so lahko fizične lastnosti izdelka slabše.
3. Izdelka ED PRIMER Liquid A in B je treba za vsako uporabo premešati. Ne uporabite ju ločeno ali posamično kot posamezno sredstvo.
4. Če je zdravljena površina kontaminirana s slino ali tkivnimi eksudati, jo sperite z vodo, posušite in očistite z etanolom ter znova nanesite izdelek ED PRIMER, da zagotovite optimalno adhezijo.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Če je zdravljena adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo sperite z vodo, posušite in znova nanesite izdelek PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Varnostni ukrepi za shranjevanje

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelka ne uporabljate, ga je treba hraniti v hladilniku (2–8 °C/36–46 °F), pred uporabo pa ga je treba 15 minut segreti na sobno temperaturo.
3. Vse komponente, razen OXYGUARD II in PANAVIA ETCHING AGENT V, je treba hraniti v hladilniku (2–8 °C/36–46 °F), kadar jih ne uporabljate.
4. Izdelka OXYGUARD II in PANAVIA ETCHING AGENT V shranjujte pri temperaturi 2–25 °C/36–77 °F, kadar ju ne uporabljate.
5. Izdelka ne izpostavljajte izrednim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.
6. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.
7. Ko pasto iztisnete, je treba brizgo čim prej dobro zapreti, da se pasta v brizgi ne bi strdila zaradi svetlobe v okolici in da preprečite, da bi v brizgo zašli tuji.
8. Potem ko tekočino iztisnete iz stekleničke, je treba na steklenico čim prej namestiti pokrovček.

VII. KOMPONENTE

1. Komponente

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste in Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A in Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Dodatki
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (mešalna podlaga (S))
 - Mixing spatula (mešalna lopatica)
 - Mixing dish (PN) (mešalna posoda (PN))
 - Sponge pledget (gobica)
 - Brush tip handle (white) (ročaj za konicu s krtačko (bel))
 - Brush tip handle (black) (ročaj za konicu s krtačko (črn))
 - Disposable brush tips (black) (konice s krtačkami za enkratno uporabo (črne))

2. Sestavine

- 1) PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste in Universal Paste)

Osnovne sestavine

- (1) Catalyst Paste
 - 10-metakriloloiloksidicil dihidrogen fosfat (< 10%)
 - hidrofojni aromatični dimetakrilat (< 10%)
 - hidrofojni alifatski dimetakrilat (< 5%)
 - silanizirano polnilo iz silicijevega dioksida (> 80%)
 - koloidni silicij (< 3%)
 - benzoilni peroksid (< 1%)

- (2) Universal Paste

- hidrofojni aromatični dimetakrilat (< 20%)
- hidrofojni alifatski dimetakrilat (< 15%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (< 10%)
- silanizirani titanov oksid (< 10%)
- silanizirano polnilo iz barijevega stekla (> 50%)
- katalizatorji (< 1%)
- pospeševalci (< 1%)
- pigmenti (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER (Liquid A in Liquid B)

Osnovne sestavine

- (1) Liquid A
 - 2-hidroksimetakrilat (HEMA) (30-50%)
 - 10-metakriloloiloksidicil dihidrogen fosfat (20-40%)
 - N-metakriloil-5-aminosalicilna kislina (< 1,5%)
 - voda (5-45%)
 - pospeševalci (1-10%)

- (2) Liquid B

- N-metakriloil-5-aminosalicilna kislina (< 1,5%)
- voda (> 80%)
- katalizatorji (1-10%)
- pospeševalci (1-10%)

- 3) OXYGUARD II

Osnovne sestavine

- glicerol
- polietilen glikol
- katalizatorji
- pospeševalci
- barvila

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Osnovne sestavine

- fosforna kislina
- polivinil piroolidon
- koloidni silicij
- voda
- barvila

Enote v oklepajih so masni %.

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

VIII-1 Cementiranje (indikacije za uporabo od [1] do [4])

- [1] cementiranje adhezijskih mostičkov ali opornic;
- [2] cementiranje kovinskih inlejev in onlejev, kron ali mostičkov;
- [3] cementiranje porcelanastih ali kompozitnih inlejev, onlejev ali kron;
- [4] cementiranje sicer koreninskega kanala ali krnov iz lite kovine;

1. Jedkanje sklenine

Jedkati je treba le neobrušeno sklenino, kadar se izdelek PANAVIA 21 uporablja kot polnilno sredstvo.

Časi uporabe so:

	Bukalno	Lingvalno
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekund + 30 sekund	30 sekund + 60 sekund

[POZOR]

Sredstva za jedkanje ne smete nanesti na cinjeno površino, ker bi sredstvo za jedkanje poškodovalo površino.

2. Zaščita pulpe

Vsakršno izpostavljenost pulpe ali tako območje v bližini pulpe je treba prekriti z materialom iz kalcijevega hidroksida. Cementna obloga ali osnova ni potrebna. Za zaščito pulpe ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol.

3. Predhodna obdelava kovine

1) Adhezivno površino peskajte, dokler kovinski lesk ne izgine; idealna je matirana površina.

Abrazija: aluminijevi delci velikosti 30–50 µm
Zračni tlak: 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).

2) Restavracijo temeljito sperite in jo 2–3 minute z vodo čistite v ultrazvočni čistilni napravi.

3) Če se uporabljajo žlahtne ali polžlahtne kovine, je treba adhezivno površino pociniti.

[POZOR]

Adhezivne površine ne dotikajte, da preprečite kontaminacijo. Če je adhezivna površina kontaminirana na primer s slino ipd., restavracijo z vodo in nevtralnimi detergentom 2–3 minute čistite v ultrazvočni čistilni napravi. Nato 1 minuto spirajte z vodno prho in posušite z zrakom.

4. Predhodna obdelava porcelana ali strjene kompozitne smole

Prilagajanje robov je pomemben dejavnik zlasti na okluzalnih površinah. Ker je obraba cementa večja od obrabe restavracije, je priporočljivo, da pri restavracijah okluzalnih površin ne sprejmete robne vrzeli, ki znaša več kot 50 µm.

[OPOMBA]

Odtенок TC priporočamo za inleje in onleje.

1) Popeskajte porcelanasto adhezivno površino z aluminijevimi delci velikosti 30–50 µm pod zračnim tlakom 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).

Restavracijo temeljito sperite in jo 2–3 minute z vodo čistite v ultrazvočni čistilni napravi.

2) Nato sredstvo za jedkanje s fosforno kislino za 5 sekund nanosite na adhezivno površino, sperite z vodo in dobro posušite.

3) Izdelek CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR nanosite skupaj z izdekom CLEARFIL NEW BOND ali CLEARFIL PHOTO BOND v skladu z navodili za uporabo materiala.

5. Nanašanje izdelka ED PRIMER

1) Iztisnite po 1 kapljico izdelkov Liquid A in B, mešajte 3–5 sekund in z gobico nanosite na sklenino ter dentin. ED PRIMER naj deluje 60 sekund.

[OPOMBA]

Izdelka ED PRIMER ne nanašajte na (pol)žlahtne kovine, porcelan ali kompozit. Izdelka ED PRIMER ne smete spirati. Če ga sperete, ga znova nanosite.

2) Hlapne sestavine evaporirajte z nežnim tokom zraka, dokler se površina ne zasveti. Ne uporabite močnega toka zraka.

[POZOR]

Ne uporabite močnega curka zraka, temveč le nežen zračni tok.

3) Odvečni izdelek ED PRIMER je treba z majhno konico papirja odstraniti iz koreninskega kanala.

6. Priprava paste PANAVIA 21 Paste

1) Iztiskanje

Iztisnite enaki količini izdelkov PANAVIA 21 Catalyst in Universal Pastes. Gumb dispenzerja počasi zasučite za 1 poln obrat v desno, da se zaskoči. Če potrebujete še več materiala, gumb še enkrat zasučite za poln obrat v desno.

[POZOR]

Delnih zasukov ne uporabljajte, ker tak način iztiskanja ni točen. Materiala ne iztiskajte z delnimi zasuki, ker bi nastala netočna razmerja.

Za podrobnejši opis glejte navodila za uporabo izdelka PANAVIA 21 DISPENSER.

2) Mešanje

Pasti je treba mešati 20–30 sekund, da dobite gladko, enakomerno pasto.

[OPOMBA]

1. PANAVIA 21 Paste ima anaerobne lastosti strjevanja, zato se delovni čas lahko podaljša, če zmes na tanko razmažete po mešalni plošči.

2. Delovni časi in časi strjevanja so prikazani spodaj.

Mešanje (pri 25 °C): 20–30 sekund

Delovni čas (pri 25 °C): 4 minute

Čas strjevanja od časa nanosa (pri 35 °C): 1 minuta

Skupni čas strjevanja (pri 35 °C): 3 minute

7. Nanos paste PANAVIA 21 Paste

Tanko plast zmesi paste PANAVIA 21 Paste nanosite na adhezivno površino restavracije, pri tem pa pazite, preprečite zastajanje zračnih mehurčkov.

[OPOMBA]

Izdelka PANAVIA 21 Paste ne nanosite na sklenino ali dentin, ki je že obdelan z osnovnim premazom, ker bi bil čas strjevanja prehit.

Pasto PANAVIA 21 Paste nanosite le na adhezivno površino in ne na sklenino ali dentin, obdelan z osnovnim premazom. Izdelek ED PRIMER, ki se uporablja za sklenino in dentin, vsebuje pospeševalce polimerizacije, ki pospešijo postopek strjevanja paste PANAVIA 21 Paste, kadar ta pride v stik z osnovnim premazom.

8. Postavitev restavracije

Namestite restavracijo ali pa v votlino vstavite inlejš in rahlo pritiskajte.

Nameščanje mora biti zaključeno v manj kot 1 minuti.

9. Odstranjevanje odvečne paste

Odvečno pasto PANAVIA 21 Paste odstranite z majhno krtačko, pri tem pa začnite na interproksimalnih površinah.

10. Nanašanje izdelka OXYGUARD II

1) Izdelek OXYGUARD II z majhno krtačko nanosite na vse robove restavracije in pustite delovati 3 minute.

2) Izdelek OXYGUARD II zlahka odstranite z vodno prho.

11. Poliranje

Odvečni cement lahko odstranite s sondo ali majhnim instrumentom za odstranjevanje zobnega kamna, nato pa sploirajte.

Prilagoditve grizne ploskve in poliranje nato izvedite kot običajno.

VIII-2 Restavracije z vezavo amalgama (indikacije za uporabo [5])

[5] Restavracije z vezavo amalgama

1. Priprava votline

Ko določite obseg prisotnosti kariesa, odstranite ves okuženi dentin in votlino pripravite kot običajno.

2. Zaščita pulpe

Cementna obloga ali osnova načeloma ni potrebna. Vsakršno izpostavljenost pulpe ali tako območje v bližini pulpe pa je treba prekriti z materialom iz kalcijevega hidroksida.

3. Za cementiranje glejte 5. in 6. korak navodil za uporabo. (VIII-1).

4. Nanos paste PANAVIA 21 Paste

Tanko plast zmesi paste PANAVIA 21 Paste nanosite celotno površino votline, obdelano z osnovnim premazom, pri tem pa pazite, preprečite zastajanje zračnih mehurčkov.

Ta postopek je treba opraviti v manj kot 1 minuti.

5. Kondenzacija amalgama

Po ustrezni trituraciji je treba zmešani amalgam vstaviti v votlino, ko je pasta PANAVIA 21 Paste še vedno »mokra«, da se kondenzira.

Oblikovanje amalgama poteka tako kot običajno.

6. Odstranjevanje odvečne paste

Odvečno pasto PANAVIA 21 Paste odstranite z majhno krtačko, pri tem pa začnite na interproksimalnih površinah.

7. Za cementiranje glejte 10. in 11. korak navodil za uporabo. (VIII-1).

[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 nezmožnosti uporabe teh izdelkov. Pred uporabo se mora uporabnik prepričati o primernosti izdelka za namenjeno uporabo in uporabnik prevzema vsa tveganja in odgovornosti v zvezi s tem.

[OPOMBA]

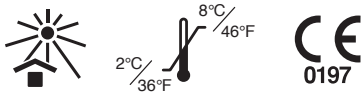
Če pride do resnega zapleta, ki ga je mogoče pripisati temu izdelku, o tem obvestite pooblaščenega predstavnika proizvajalca, ki je naveden spodaj, in regulativni organ države, v kateri živi uporabnik/pacient.

[OPOMBA]

»CLEARFIL«, »PANAVIA« in »OXYGUARD« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.



PANAVIATM 21



I. ÚVOD

PANAVIA 21 je adhezivní pryskyřičný cement s vylepšenými zpracovacími vlastnostmi a pevnějším spojením s dentinem. Za své vlastnosti připravek PANAVIA 21 vděčí převzatému systému míchání dvou past a použití primeru. PANAVIA 21 se skládá z přípravků PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V a příslušenství. Obecným klinickým přínosem přípravku PANAVIA 21 je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém PANAVIA 21 je indikován v následujících klinických situacích:

- [1] Cementování „adhezivních“ můstků nebo dlah
- [2] Cementování kovových inlejí, onlejí, korunek nebo můstků
- [3] Cementování porcelánových nebo kompozitních inlejí, onlejí nebo korunek
- [4] Cementování kořenových čepů nebo pahýlů z litého kovu
- [5] Adhezivní amalgámové výplně

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 VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Ústní sliznice může při kontaktu s produktem ED PRIMER v důsledku koagulace proteinů zžloutnout. 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 individuálních případech byly hlášeny ulcerace.

V. NEKOMPATIBILITY

- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol, mohly by zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železité sloučeniny, tyto materiály by mohly negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okrajích zubu nebo okolní dásně.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní pokyny

- Tento produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. Produkt nepoužívejte u pacientů s potvrzenou alergií na monomery metakrylátu nebo jiné složky.
- Pokud se u pacientů projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivé projevy, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
- Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
- 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.
- Dávejte pozor, aby pacient nedopatřením produkt nespolk.
- V rámci prevence vzniku přecitlivělosti v důsledku kontaktu s monomery metakrylátu či jinými složkami produktu používejte rukavice nebo přijměte jiná vhodná ochranná opatření.
- Nepoužívejte stejný jednorázový štěteček u různých pacientů, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Po použití štěteček zlikvidujte a držák na štětečky po každém pacientovi sterilizujte.
- Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[Obecná bezpečnostní opatření]

- Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
- S produktem smějí pracovat výhradně zubní lékaři.
- Aby se předešlo zhoršení vlastností produktu a jeho zpracování, dodržujte předepsané doby vytvrzování pro konkrétní typ světla a další požadavky na manipulaci.
- V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překrývající prostředek.
- Kavitu důkladně vyčistěte, aby byla adheze dostatečná. Pokud je adherentní povrch kontaminován slinami nebo krví, důkladně jej před cementováním omyjte a osušte.
- Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
- K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
- Jsou-li nástroje používané s tímto produktem poškozené, dávejte pozor, abyste se neporanili a okamžitě přestaňte tyto nástroje používat.

[PANAVIA 21 Paste]

- Nepoužívejte k plnění kořenového kanálku pastou lentulo spirálu; může dojít k urychlení polymerizace pasty nad přijatelnou míru.
- Pokud chcete zavést kořenové čepy do více kořenových kanálků bočního zubu,

nejprve čep kompletně usaďte v jednom kořenovém kanálku a teprve potom přejděte k dalšímu kanálku. Dbejte přitom na to, aby přebytečná pasta nepronikla do jiného kořenového kanálku.

- Veškerá pasta, která zatvrdla na dásni, nakonec odpadne; pokud je to však jen trochu možné, snažte se odstranit přebytečnou pastu ještě před jejím vytvrzením.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER by se měl před použitím nechat temperovat na pokojovou teplotu. Po vyjmutí z chladničky nechte produkt 15 minut temperovat na pokojovou teplotu; V opačném případě se budou při odměřování produktu v tekutině tvořit vzduchové bubliny nebo se tekutina po použití zakalí.
- Odměřte ED PRIMER Liquid A a B z každé nádoby tak, že otočíte nádobku vzhůru nohama a budete ji držet co nejvíce svisle. Pečlivě odměření je nezbytné k tomu, aby bylo zajištěno stejné množství obou tekutin. V opačném případě může dojít k narušení fyzikálních vlastností produktu.
- ED PRIMER Liquid A a B by se měly při každém použití smíchat. Nepoužívejte je samostatně nebo individuálně jako jediné činidlo.
- Pokud je ošetřovaný povrch kontaminován slinami nebo tkáňovým exsudátem, omyjte jej vodou, osušte nebo vyčistěte etanolem a znovu na něj naneste ED PRIMER; v opačném případě dojde k narušení optimální adheze.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Pokud je ošetřovaný adherentní povrch kontaminován slinami nebo krví, omyjte jej vodou, osušte a znovu jej ošetřete přípravkem PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

- Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
- Pokud s produktem nepracujete, měl by být uložen v chladničce (2–8 °C/ 36–46 °F). 15 minut před použitím jej nechte temperovat na pokojovou teplotu.
- Všechny složky kromě OXYGUARD II a PANAVIA ETCHING AGENT V musí být skladovány v chladničce (2–8 °C), pokud s nimi nepracujete.
- OXYGUARD II a PANAVIA ETCHING AGENT V se musí skladovat při 2–25 °C, pokud s nimi nepracujete.
- Produkt je nutno chránit před působením nadměrného tepla nebo přímým slunečním zářením.
- Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.
- Po odměření pasty stříkačkou co nejdříve bezpečně uzavřete víčkem, aby se předešlo ztvrdnutí pasty uvnitř stříkačky působením okolního světla a aby do stříkačky nepronikla žádná cizí tělesa.
- Co nejdříve po odměření tekutiny lahvičku znovu opatřete uzávěrem.

VII. SOUČÁSTI

1. Součásti

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste a Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A a Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Příslušenství
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Míchací destička (S))
 - Mixing spatula (Míchací špachtle)
 - Mixing dish (PN) (Míchací miska (PN))
 - Sponge pledget (Houbičkový tampon)
 - Brush tip handle (white) (Držák na štětečky (bílý))
 - Brush tip handle (black) (Držák na štětečky (černý))
 - Disposable brush tips (black) (Jednorázové štětečky (černé))

2. Složky

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste a Universal Paste)

Hlavní složky

(1) Catalyst Paste

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (< 10%)
- Hydrofobní aromatický dimetakrylát (< 10%)
- Hydrofobní alifatický dimetakrylát (< 5%)
- Silanizovaný oxid křemičitý (< 10%)
- Koloidní sílika (< 3%)
- Benzoylperoxid (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hydrofobní aromatický dimetakrylát (< 20%)
- Hydrofobní alifatický dimetakrylát (< 15%)
- Hydrofilní alifatický dimetakrylát (< 10%)
- Silanizovaný oxid titaničitý (< 10%)
- Silanizované baryové skleněné plnivo (> 50%)
- Katalyzátory (< 1%)
- Urychlovače (< 1%)
- Pigmenty (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A a Liquid B)

Hlavní složky

(1) Liquid A

- 2-hydroxyetyl metakrylát (HEMA) (30-50%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (20-40%)
- N-metakryloyl-5-aminosalicylová kyselina (< 1,5%)
- Voda (5-45%)
- Urychlovače (1-10%)

(2) Liquid B

- N-metakryloyl-5-aminosalicylová kyselina (< 1,5%)
- Voda (> 80%)
- Katalyzátory (1-10%)
- Urychlovače (1-10%)

- OXYGUARD II

Hlavní složky

- Glycerol

- Polyetylen glykol
- Katalyzátory
- Urychlovače
- Barviva

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Hlavní složky
- Kyselina fosforečná
 - Polyvinylpyrrolidon
 - Kolloidní sílika
 - Voda
 - Barviva

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

VIII-1 Cementování (indikace pro použití [1] až [4])

- [1] Cementování „adhezivních“ můstků nebo dlah
- [2] Cementování kovových inlejí, onlejí, korunek nebo můstků
- [3] Cementování porcelánových nebo kompozitních inlejí, onlejí nebo korunek
- [4] Cementování kořenových čepů nebo pahýlů z litého kovu

1. Leptání sklovin

Když se používá k cementování přípravek PANAVIA 21, je zapotřebí provádět leptání pouze na nepreparované sklovině.

Doby aplikace jsou následující:

	Bukální	Lingvální
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekund + 30 sekund	30 sekund + 60 sekund

[POZOR]

Leptací činidlo se nesmí aplikovat na pocínovaný povrch, protože leptadlo tento povrch poškodí.

2. Ochrana pulpy

V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu tuhnutí materiál prostředek na bázi hydroxidu vápenatého. Není potřeba cementová vložka nebo podklad. Pro ochranu pulpy nepoužívejte materiály obsahující eugenol.

3. Předběžné ošetření kovu

- 1) Otryskejte adhezivní povrch, dokud kovový povrch nezmatní. Ideální je polomatný odstín.

Abrázivní prostředek: práškový oxid hlinitý 30–50 µm
Tlak vzduchu: 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).

- 2) Důkladně opláchněte povrch náhrady a čistěte ji v ultrazvukovém čistícím přístroji s vodou po dobu 2–3 minut.

- 3) Pokud se používají náhrady z ušlechtilých nebo poloušlechtilých kovů, měl by se adhezivní povrch také pocínovat.

[POZOR]

Nedotýkejte se adhezivního povrchu, aby nedošlo ke kontaminaci. Pokud je adhezivní povrch kontaminován například slinami atd., čistěte náhradu v ultrazvukovém čistícím přístroji za použití vody a neutrálního detergentu po dobu 2–3 minut. Poté ji ostříkujte vodním sprejem po dobu 1 minuty a vysušte vzduchem.

4. Předběžné ošetření porcelánové a zpolymerizované kompozitní náhrady

Úprava okrajů je důležitým faktorem zejména u okluzních ploch. Protože se cement opotřebovává rychleji než náhrada, doporučuje se, aby šíře mezery u okraje náhrady u okluzní ploše byla maximálně 50 µm.

[POZNÁMKA]

Pro inleje a onleje doporučujeme používat odstíny TC.

- 1) Otryskejte porcelánový adhezivní povrch práškovým oxidem hlinitým (30–50 µm) při tlaku vzduchu 0,4–0,7 MPa (4–7kgf/cm²).

Důkladně opláchněte povrch náhrady a čistěte ji v ultrazvukovém čistícím přístroji s vodou po dobu 2–3 minut.

- 2) Poté naneste na adhezivní povrch leptací činidlo na bázi kyseliny fosforečné a nechte je 5 sekund působit. Povrch důkladně omyjte a osušte.

- 3) Aplikujte CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR v kombinaci s přípravkem CLEARFIL NEW BOND nebo CLEARFIL PHOTO BOND podle návodu k použití daného materiálu.

5. Aplikace přípravku ED PRIMER

- 1) Odměřte po 1 kapce Liquid A a B, míchejte po dobu 3–5 sekund a poté naneste na sklovinu a dentin pomocí houbičkového tamponu. ED PRIMER by se měl nechat působit 60 sekund.

[POZNÁMKA]

ED PRIMER by se neměl aplikovat na (polo)ušlechtilé kovy, porcelán nebo kompozitní materiály.
ED PRIMER by se neměl oplachovat. Pokud k tomu dojde, naneste jej znovu.

- 2) Těkavé složky nechte odpařit pod jemným proudem vzduchu, dokud se povrch nebude lesknout. Nepoužívejte silný proud vzduchu.

[POZOR]

Nepoužívejte silný náraz stlačeného vzduchu, pouze jemný proud vzduchu.

- 3) Nadbytečný ED PRIMER odstraňte z kořenového kanálku pomocí malé papírové špičky.

6. Příprava pasty PANAVIA 21 Paste

1) Odměřování

Odměřte stejná množství PANAVIA 21 Catalyst a Universal Pastes.
Pomalou otáčejte dávkovacím šroubem o 1 celou otáčku doprava, dokud necvakne.

Pokud je zapotřebí další materiál, otočte šroubem opět o jednu celou otáčku doprava.

[POZOR]

Neotáčejte šroubem o necelé otáčky, protože se jedná o nepřesnou metodu odměřování. Neodměřujte materiál po částečných otáčkách, protože můžete odměřit nesprávné poměry přípravků.

Detailní popis najdete v návodu k použití pro PANAVIA 21 DISPENSER.

2) Míchání

Míchejte pasty po dobu 20–30 sekund, dokud nedocílíte hladké a homogenní struktury.

[POZNÁMKA]

1. PANAVIA 21 Paste se vyznačuje tuhnutím bez přístupu vzduchu, proto můžete zvýšit dobu zpracovatelnosti tak, že celou směs rozprostřete v tenké vrstvě po celé míchací destičce.
2. Doby zpracovatelnosti a tuhnutí jsou znázorněny níže.
Míchání (při 25 °C): 20–30 sekund
Doba zpracovatelnosti (při 25 °C): 4 minuty
Doba tuhnutí od nasazení náhrady (při 35 °C): 1 minuta
Kompletní ztuhnutí (při 35 °C): 3 minuty

7. Aplikace PANAVIA 21 Paste

Naneste tenkou vrstvu smíchané pasty PANAVIA 21 Paste na adhezivní povrch náhrady, přičemž dávejte pozor, aby se netvořily vzduchové bubliny.

[POZNÁMKA]

Neaplikujte pastu PANAVIA 21 Paste na sklovinu nebo dentin ošetřené primerem, protože by příliš rychle ztvrdla.

PANAVIA 21 Paste by se měla aplikovat pouze na adhezivní povrch, nikoli na sklovinu nebo dentin ošetřené primerem. ED PRIMER používaný na ošetření sklovinu a dentinu obsahuje urychlovač polymerizace, který urychluje proces tvrdnutí PANAVIA 21 Paste při styku s primerem.

8. Zavedení náhrady

Zaveďte náhradu nebo umístěte inlej do kavity a přidržte ji pod mírným tlakem. Zavedení by se mělo dokončit nejpozději do 1 minuty.

9. Odstranění přebytečné pasty

Přebytečná pasta PANAVIA 21 Paste by se měla odstranit malým štětečkem, počínaje interproximálními prostorami.

10. Aplikace OXYGUARD II

- 1) Aplikujte OXYGUARD II na všechny okraje náhrady malým štětečkem a nechte jej 3 minuty působit.

- 2) OXYGUARD II můžete snadno odstranit vodním sprejem.

11. Dokončení

Přebytečný cement lze odstranit sondou nebo malým srpkem a poté rozleští. Poté se provedou úpravy okluze a dokončovací práce obvyklým způsobem.

VIII-2 Adhezivní amalgámové výplně (indikace pro použití [5])

[5] Adhezivní amalgámové výplně

1. Příprava kavity

Po určení přítomnosti a rozsahu kazu odstraňte veškerý postižený dentin a vypreparujte kavitu obvyklým způsobem.

2. Ochrana pulpy

Obvykle není zapotřebí cementová vložka ani podklad. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy však používejte na pulpu tuhnutí překrývací prostředek na bázi hydroxidu vápenatého.

3. Řiďte se kroky 5 a 6 návodu k použití pro cementování (VIII-1).

4. Aplikace PANAVIA 21 Paste

Naneste tenkou vrstvu smíchané pasty PANAVIA 21 Paste na celou kavitu ošetřenou primerem, přičemž dávejte pozor, aby se netvořily vzduchové bubliny. Celý postup byste měli dokončit nejpozději do 1 minuty.

5. Kondenzace amalgámu

Po kvalitním rozmělnění a namíchání by se měl amalgám zavést do kavity, dokud je přípravek PANAVIA 21 Paste ještě „mokry“, a měl by se zkondenzovat.

Poté vymodelujte amalgám běžným způsobem.

6. Odstranění přebytečné pasty

Přebytečná pasta PANAVIA 21 Paste by se měla odstranit malým štětečkem, počínaje interproximálními prostorami.

7. Řiďte se kroky 10 a 11 návodu k použití pro cementování (VIII-1).

[ZÁRUKA]

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

[POZNÁMKA]

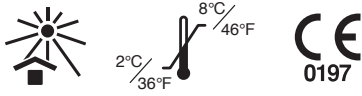
Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

[POZNÁMKA]

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



PANAVIA™ 21



I. ÚVOD

PANAVIA 21 je lepidlo živcový cement so zlepšenými manipulačnými vlastnosťami a zvýšenou pevnosťou spojenia s dentínom. Vlastnosti prípravku PANAVIA 21 sú spôsobené prijatým systémom miešania pasta k paste a použitím priméru. PANAVIA 21 pozostáva z pasty PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V a príslušenstva. Všeobecným klinickým prínosom PANAVIA 21 je obnova funkcie zuba na tieto INDIKÁCIE PRE POUŽITIE.

II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

PANAVIA 21 je indikovaná v nasledujúcich klinických situáciách:

- [1] Tmelenie "adhéznych" mostíkov alebo dláh
- [2] Tmelenie kovových výplní - inlay a onlay, korúnok alebo mostíkov
- [3] Tmelenie keramických alebo kompozitných inlay, onlay alebo korúnok
- [4] Tmelenie stĺpkov koreňových kanálikov alebo liatinových jadier
- [5] Lepenie amalgámovej výplne

III. KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s precitlivosťou na metakrylátové monoméry v anamnéze. Pacienti, ktorí vedia, že sú alergickí na niektorú zo zložiek obsiahnutých v tomto produkte.

IV. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Perorálna slizničná membrána sa môže stať belavou, keď je kontaktovaná s ED PRIMER kvôli koagulácii proteínu. Toto je obvykle prechodný jav, ktorý vymizne o niekoľko dní.

Dajte pokyn pacientovi, aby sa vyhol dráždeniu postihnutej oblasti pri čistení zubov kefkou. V ojedinelých prípadoch bola zaznamenaná ulcerácia.

V. NEZNÁŠANLIVOSŤ

- [1] Na ochranu zubnej drene alebo dočasné zapečatenie nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože eugenol môže spomaliť proces vytvrdzovania.
- [2] Nepoužívajte hemostatiká obsahujúce zlúčeniny železa, pretože tieto materiály môžu zhoršiť príľnavosť a môžu spôsobiť zafarbenie okraja zubov alebo okolitých dasien v dôsledku zvyšných iónov železa.

VI. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Bezpečnostné upozornenia

- Tento výrobok obsahuje látky, ktoré môžu zapríčiniť alergické reakcie. Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátové monoméry alebo ktorékoľvek iné zložky.
- Ak pacient preukáže reakciu z precitlivenosti, ako je vyrážka, ekzém, znaky zápalu, vred, opuch, svrbenie alebo znečistenie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Buďte opatrní, aby ste výrobku zamedzili styk s kožou alebo vniknutie do oka. Pred použitím tohto výrobku zakryte pacientove oči s uterákom, aby ste ho ochránili v prípade, že vyspľechnete materiál.
- Ak sa tento výrobok dostane do styku s tkanivami ľudského tela, vykonajte nasledujúce úkony:
 - <Ak sa tento výrobok dostane do oka>
 - Oko okamžite vymyte dostatočným množstvom vody a poraďte sa s lekárom.
 - <Ak sa tento výrobok dostane do styku s kožou alebo s ústnou sliznicou>
 - Okamžite utrite túto oblasť s vatovým alebo gázovým tampónom navlhčeným v alkohole a opláchnite s veľkým množstvom vody.
- Buďte opatrní, aby ste pacientovi zamedzili neúmyselné prehltnutie tohto výrobku.
- Noste rukavice alebo iné vhodné ochranné opatrenia, aby ste predišli výskytu precitlivenosti, ktorá môže vyplývať zo styku s metakrylátovými monomérmi alebo inými zložkami.
- Nepoužívajte tú istú jednorazovú špičku kefy v rôznych pacientov, aby ste predišli krížovej kontaminácii. Špičku po použití znehodnoťte a rukoväť špičky kefy sterilizujte po každom pacientovi.
- Produkt odstraňujte ako zdravotnícky odpad, aby sa predišlo infekciám.

2. Bezpečnostné opatrenia pri manipulácii a spracovaní

[Bežné opatrenia]

- Výrobok sa nesmie použiť pre žiaden iný účel, než je špecifikovaný v [II. INDIKÁCIE PRE POUŽITIE].
- Použitie tohto výrobku je obmedzené len na zubných lekárov.
- Aby ste zabránili zlému výkonu a manipulácii, dodržiavajte špecifikované doby vytvrdzovania svetlom a iné požiadavky na manipuláciu.
- Použite prostriedok chrániaci dreň v kavite v blízkosti drene alebo v prípade náhodného dotyku s dreňou.
- Dutinu vyčistite dostatočne, aby ste predišli slabému tmeleniu. Ak je príľnavý povrch znečistený slinami alebo krvou, pred tmelením ho dôkladne umyte a osušte.
- Nemiešajte tento výrobok s akýmkoľvek inými zubolekáorskými materiálmi.
- Použite rubber dam, aby ste zabránili kontaminácii a kontrolovali vlhkosť.
- Ak sú nástroje tohto výrobku poškodené, ochráňte seba pred prípadnými škodami a okamžite ich prestaňte používať.

[PANAVIA 21 Paste]

- Nepoužívajte špirálu lentulo na vkladanie pasty do koreňového kanálika; mohlo by to urýchliť polymerizáciu pasty nad žiaduce limity.
- Ak chcete umiestniť dentálne stĺpiky do viacerých koreňových kanálikov zadného zuba, skôr ako by ste pokračovali s iným dokončite najprv umiestnenie stĺpika

jedného koreňového kanálika, čím zabránite vniknutiu prebytočnej pasty do ostatných koreňových kanálikov.

3. Akákoľvek pasta, ktorá bola vytvrdnutá na dásňach, sa odlepí; pokúste sa však odstrániť prebytočnú pastu skôr, ako stuhne, len čo to bude možné.

[ED PRIMER]

1. ED PRIMER sa musí pred použitím dostať na teplotu miestnosti. Po vybratí z chladničky sa výrobok musí nechať stáť 15 minút, kým nedosiahne izbovú teplotu; v opačnom prípade sa v tekutine počas dávkovania vytvoria bubliny alebo po použití budú presakovať.
2. Z každej nádoby nadávkuje ED PRIMER Liquid A a B tak, že nádobu otočíte tak kolmo, ako sa len dá; pre zaistenie rovnakých množstiev oboch kvapalín je potrebné opatrné dávkovanie, inak môže dôjsť k ovplyvneniu fyzikálnych vlastností výrobku.
3. ED PRIMER Liquid A a B sa pri každom použití musia zmiešať. Nepoužívajte ich oddelene alebo jednotlivito ako jednodielne činidlo.
4. Ak je ošetrovaný povrch kontaminovaný slinami alebo vylučkami tkanív, umyte ich vodou alebo očistite etanolom a znovu ošetríte prípravkom ED PRIMER, v opačnom prípade sa zhorší optimálna lepidlosť.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Ak ošetrovaný lepidlo je kontaminovaný slinami alebo krvou, opláchnite ho vodou, osušte a znovu ošetríte s prípravkom PABAVIA ETCHING AGENT V.

3. Bezpečnostné opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Nepoužívaný výrobok sa musí uchovávať v chladničke (2–8 °C) a musí sa preniesť do miestnosti na dobu dlhšiu ako 15 minút pred použitím, aby nadobudol teplotu miestnosti.
3. Všetky zložky s výnimkou prípravku OXYGUARD II a PANAVIA ETCHING AGENT V sa musia uchovávať v chladničke (2–8 °C), keď sa nepoužívajú.
4. OXYGUARD II a PANAVIA ETCHING AGENT V sa musia uchovávať pri teplote 2–25 °C, keď sa nepoužívajú.
5. Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou alebo priamym slnečným svetlom.
6. Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kde majú prístup len zubní lekári.
7. Po nadávkovaní pasty sa musí injekčná striekačka čo najskôr pevne uzatvoriť, aby sa zabránilo tvrdnutiu pasty vo vnútri striekačky pod vplyvom okolitého svetla a aby sa zabránilo vniknutiu cudzích látok do striekačky.
8. Nasadte uzáver fľaše hneď, ako to je možné po nadávkovaní tekutiny z fľaše.

VII. KOMPONENTY

1. Zložky

Pozrite si vonkajšiu stranu obalu kvôli obsahu a množstvu.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste a Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A a Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Príslušenstvo
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Miešacia podložka (S))
 - Mixing spatula (Miešacia špachtľa)
 - Mixing dish (PN) (Miešacia miska (PN))
 - Sponge pledget (Spongiový tampón)
 - Brush tip handle (white) (Rukoväť špičky kefy (biela))
 - Brush tip handle (black) (Rukoväť špičky kefy (čierna))
 - Disposable brush tips (black) (Jednorazové špičky kefy (čierna))

2. Prísady

- 1) PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste a Universal Paste)

Hlavné prísady

 - (1) Catalyst Paste
 - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (< 10%)
 - Hydrofóbný aromatický dimetakrylát (< 10%)
 - Hydrofóbný alifatický dimetakrylát (< 5%)
 - Silanizovaný plnivo oxidu kremičitého (> 80%)
 - Koloidný kremeň (< 3%)
 - Benzoyl-peroxid (< 1%)
 - (2) Universal Paste
 - Hydrofóbný aromatický dimetakrylát (< 20%)
 - Hydrofóbný alifatický dimetakrylát (< 15%)
 - Hydrofóbný alifatický dimetakrylát (< 10%)
 - Silanovaný oxid titaničitý (< 10%)
 - Silanizované plnivo obsahujúce barnaté sklo (> 50%)
 - Katalyzátory (< 1%)
 - Urýchľovače (< 1%)
 - Pigmenty (< 0,1%)
- 2) ED PRIMER (Liquid A a Liquid B)

Hlavné prísady

 - (1) Liquid A
 - 2-hydroxyetyl metakrylát (HEMA) (30-50%)
 - 10-metakryloyloxydecyl dihydrogén fosfát (20-40%)
 - Kyselina N-methakryloyl 5-aminosalicylová (< 1,5%)
 - Voda (5-45%)
 - Urýchľovače (1-10%)
 - (2) Liquid B
 - Kyselina N-methakryloyl 5-aminosalicylová (< 1,5%)
 - Voda (> 80%)
 - Katalyzátory (1-10%)
 - Urýchľovače (1-10%)

3) OXYGUARD II

- Hlavné prísady
- Glycerol
 - Polyetylén glykol
 - Katalyzátory

- Urýchľovače
- Farbivá

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Hlavné prísady
- Kyselina fosforečná
 - Polyvinylpyrrolidón
 - Koloídny kremeň
 - Voda
 - Farbivá

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.

VIII. KLINICKÉ POUŽITIE

VIII-1 Pritmelenie (indikácie pre použitie [1] až [4])

- [1] Pritmelenie "adhézných" mostíkov alebo dláh
- [2] Pritmelenie kovových výplní - inlay a onlay, koroniek alebo mostíkov
- [3] Pritmelenie keramických alebo kompozitných inlay, onlay alebo koroniek
- [4] Pritmelenie střípkov koreňových kanálikov alebo liatinových jadier

1. Leptanie skloviny

Keď sa použije PANA VIA 21 ako tmeliaci prostriedok, leptanie si vyžaduje len neobrubšená sklovina.

Časy aplikácií sú:

	tvárové	lingválne
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 sekúnd + 30 sekúnd	30 sekúnd + 60 sekúnd

[POZOR]

Leptacie činidlo sa nesmie nanášať na pocínovaný povrch, pretože leptacie činidlo by poškodilo pokovovaný povrch.

2. Ochrana drene

Akákoľvek skutočná alebo blízka expozícia drene by mohla byť pokrytá stvrdnutým materiálom hydroxidu vápenatého. Nie je potrebná cementová výstelka alebo podklad. Nepoužívajte pre ochranu drene materiály s eugenolom.

3. Predbežná úprava kovů

- 1) Pieskujte lepidlo povrch, kým kovový lesk nezmizne; ideálny je matný lesk. Abrazíva: 30–50 µm častice oxidu hlinitého
Tlak vzduchu : 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).
- 2) Kompletnú náhradu opláchnite a vyčistite v ultrazvukovom čističi vodou po dobu 2–3 minút.
- 3) Ak sa použijú výplne z drahých alebo polodrahých kovů, prílnavý povrch by mal byť tiež pocínovaný.
[POZOR]
Nedotýkajte sa prílnavého povrchu, aby ste sa vyhli kontaminácii. Ak je prílnavý kovový povrch znečistený, napríklad slinami atď., vyčistite reštauráciu v ultrazvukovom čističi s vodou a neutrálnym čistiacim prostriedkom po dobu asi 2–3 minút. Potom umyte vodným sprejom po dobu 1 minúty a osušte vzduchom.

4. Predúprava keramiky alebo vytvrdnutej kompozitnej živice

Prispôbenie okrajov je dôležitý faktor najmä na oklúzných povrchoch. Pretože opotrebovanie cementu je vyššie ako opotrebovanie pri obnove, odporúča sa, aby sa pri oklúzných obnovách povrchov neakceptovala medzera nad 50 µm.

[POZNÁMKA]

Pre inlaye a onlaye sa odporúča TC tienidlo.

- 1) Keramický adhézny povrch opieskujte časticami oxidu hlinitého 30–50 µm s tlakom vzduchu 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).
Kompletnú náhradu opláchnite a vyčistite v ultrazvukovom čističi vodou po dobu 2–3 minút.
- 2) Potom naneste leptacie činidlo kyselinu fosforečnú na adhézny povrch na dobu 5 sekúnd, dôkladne opláchnite a vysušte.
- 3) Aplikujte CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR v kombinácii s CLEARFIL NEW BOND alebo CLEARFIL PHOTO BOND podľa návodu na používanie tohto materiálu.

5. Aplikácia prípravku ED PRIMER

- 1) Z každej tekutiny Liquid A a B nadávkuje po 1 kvapke, miešajte 3–5 sekúnd a špongiovým tampónom naneste na sklovinu a dentín. ED PRIMER by mal ostať po dobu 60 sekúnd.
[POZNÁMKA]
ED PRIMER by sa nemal aplikovať na (polo-) drahý kov, keramiky alebo kompozit.
ED PRIMER by sa nemal oplachovať; ak ste ho opláchlí, znovu ho aplikujte.
- 2) Prchavé prísady odparte jemným prúdom vzduchu, až kým sa povrch nejaví ako lesklý. Nemal by sa používať silný prúd vzduchu.
[POZOR]
Nepoužívajte silný náraz vzduchu, ale iba mierny prúd vzduchu.

- 3) Nadmerné množstvo prípravku ED PRIMER by ste mali odstrániť z koreňového kanálika pomocou malej papierovej špičky.

6. Príprava PANA VIA 21 Paste

1) Nadávkovanie

Nadávkuje rovnaké množstvá PANA VIA 21 Catalyst a Universal Pastes. Pomaly otáčajte otočným gombíkom dávkovača 1 doprava, kým nezacvakne. Ak je potrebný ďalší materiál, otočte gombík o ďalšie úplné otočenie doprava.

[POZOR]

Čiastkové otočenia by sa nemali používať, pretože to by bola nepresná metóda dávkovania. Nedávkuje materiál pomocou čiastkových otočení, nakoľko to môže viesť k nepresným podielom.

Podrobné popisy nájdete v Návode na používanie prípravku PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Miešanie

Lepidlo sa musia miešať 20–30 sekúnd, kým sa nedopracujete k hladkému, homogénnemu lepidlu.

[POZNÁMKA]

1. Lepidlo PANA VIA 21 Pasta má anaeróbne nastavenia tuhnutia, takže pracovný čas sa môže zvýšiť roztrianím tenkej vrstvy zmesi po miešacej podložke.
2. Pracovný čas a doby tuhnutia sú zobrazené nižšie.
Miešanie (pri 25 °C): 20–30 sekúnd
Pracovný čas (pri 25 °C): 4 minúty
Doba tuhnutia počínajúc dobou uloženia (pri 35 °C): 1 minúta
Kompletné vytvrdenie (pri 35 °C): 3 minúty

7. Aplikácia PANA VIA 21 Paste

Opatrne naneste tenkú vrstvu zmiešaného lepidla PANA VIA 21 Paste na lepidlo povrch náhrady, aby ste sa vyhli zachyteným vzduchovým bublinám.

[POZNÁMKA]

Neaplikujte PANA VIA 21 Pasta na upravenú sklovinu alebo dentín, pretože čas tuhnutia bude príliš rýchly.

Lepidlo PANA VIA 21 Paste by sa malo aplikovať na lepidlo povrch, nie na upravenú sklovinu alebo dentín. ED PRIMER použitý pre upravenú sklovinu a dentín obsahuje urýchľovač polymerizácie, ktorý urýchľuje proces vytvrdzovania lepidla PANA VIA 21 Pasta pri kontakte so základným náterom.

8. Uloženie náhrady

Uložte náhradu alebo vložte inlay do kavity a podržte ju jemným tlakom. Uloženie by malo byť skompletizované za menej ako 1 minútu.

9. Odstránenie nadbytočného lepidla

Nadbytočné lepidlo PANA VIA 21 Paste by sa malo odstrániť pomocou malej kefky počínajúc s interproximálnymi povrchmi.

10. Aplikácia prípravku OXYGUARD II

- 1) Aplikujte OXYGUARD II na všetky okraje náhrad s malou kefkou a opustením v klude na 3 minúty.
- 2) OXYGUARD II sa dá ľahko odstrániť pomocou vodného spreju.

11. Konečná úprava

Nadbytočný tmel sa dá odstrániť pomocou sondy alebo malého odstraňovača (scaler), po čom nasleduje leštenie. Oklúzne úpravy a konečná úprava sa vykonávajú ako obvykle.

VIII-2 Lepené amalgámové výplne (indikácie pre použitie [5])

[5] Lepené amalgámové výplne

1. Preparácia kavity

Po stanovení prítomnosti a rozsahu zubného kazu odstráňte všetok infikovaný dentín a pripravte kavitu ako obvykle.

2. Dreňová ochrana

Obvykle nie je potrebná cementová výstelka alebo podklad. Avšak akákoľvek skutočná alebo blízka oblasť dreňovej expozície by mohla byť pokrytá stvrdnutým materiálom hydroxidu vápenatého.

3. Postupujte podľa krokov 5 a 6 návodu na používanie pre tmelenie. (VIII-1).

4. Aplikácia PANA VIA 21 Paste

Naneste tenkú vrstvu zmiešaného lepidla PANA VIA 21 Paste na celý povrch kavity natretý základným náterom, aby ste sa vyhli lapaniu vzduchových bublín. Postup by sa mal vykonať za menej ako 1 minútu.

5. Kondenzácia amalgámu

Po riadnej tritirácii by sa mal zmiešaný amalgám umiestniť do kavity, zatiaľ čo lepidlo PANA VIA 21 Paste je stále „mokré“ a kondenzované. Oškrabávanie amalgámu sa môže vykonať ako obvykle.

6. Odstránenie nadbytočného lepidla

Nadbytočné lepidlo PANA VIA 21 Paste by sa malo odstrániť pomocou malej kefky počínajúc s interproximálnymi povrchmi.

7. Postupujte podľa krokov 10 a 11 návodu na používanie pre tmelenie. (VIII-1).

[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. nepovoleného použitia produktov. Používateľ musí pred nasadením produktov preveriť ich vhodnosť pre plánovaný účel použitia a nesie tak všetky s tým spojené riziká ručenia.

[POZNÁMKA]

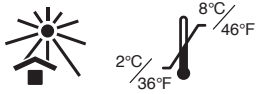
Ak dôjde k vážnemu incidentu spôsobenému týmto výrobkom, oznámte to nižšie uvedenému autorizovanému zástupcovi výrobcu a regulačným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ/pacient bydlisko.

[POZNÁMKA]

„CLEARFIL“, „PANA VIA“ a „OXYGUARD“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.



PANAVIATM 21



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

PANAVIA 21 представлява адхезивен композитен цимент с подобрени свойства за обработка и увеличена здравина на връзката към дентин. Свойствата на PANAVIA 21 се дължат на собствената система на смесване „paste-to-paste“ и употребата на праймер.

PANAVIA 21 се състои от PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V и принадлежности.

Общата клинична полза на PANAVIA 21 е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PANAVIA 21 е показан в следните клинични ситуации:

- [1] Циментиране на адхезионни мостове или шини
- [2] Циментиране на метални коронки, мостове, инлеи и онлеи
- [3] Циментиране на порцеланови или композитни коронки, инлеи и онлеи
- [4] Циментиране на шифтове за коренови канали или пънчета от лят метал
- [5] Свързани амалгамни възстановявания

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамnestични 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 поболее при контакт с ED PRIMER в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни.

Инструктирайте пациента да избягва раздразнение на засегнатия участък по време на миене на зъби. Налице са съобщения за образуване на язви в отделни случаи.

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.

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

- Настоящият продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Избягвайте употреба на продукта при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери или други компоненти.
- Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, подуване, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
- Подходите внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с 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 телесни тъкани, вземете следните мерки:
 - <Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно промийте очите с обилно количество вода и се консултирайте с лекар.
 - <Ако продуктът попадне върху кожата или лигавицата на устната кухина>
Незабавно избършете участъка с напоен със спирт памучен тупфер или марлен тампон; изплакнете с обилно количество вода.
- Подходите внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
- Носете ръкавици или вземете други подходящи предпазни мерки, за да предотвратите поява на свръхчувствителност в резултат на контакт с метакрилатни мономери или други компоненти.
- За да предотвратите кръстосано заразяване, не използвайте един и същ накрайник-четка за еднократна употреба за различни пациенти. Изхвърлете накрайника след употреба и стерилизирайте дръжката на накрайника-четка след всеки пациент.
- Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[Общи предпазни мерки]

- Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
- Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
- За да предотвратите лош резултат и неправилна обработка, спазвайте посочените времена на фотополимеризиране и другите изисквания за обработка.
- Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
- Почистете добре кавитета, за да се осигури оптимален бондинг. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, я измийте

щателно и я подсушете преди циментиране.

- Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
- Използвайте кофердам, за да предотвратите замърсяване и да контролирате влагата.
- Ако инструментите, свързани с настоящия продукт, са повредени, вземете съответни мерки за лична безопасност и незабавно преустановете употребата.

[PANAVIA 21 Paste]

- Не използвайте лентуло пълнител за вкарване на пастата в кореновия канал, тъй като това може да ускори неблагоприятно полимеризацията на пастата.
- Ако желаете да поставите дентални шифтове в няколко коренови канала на страничен зъб, първо завършете поставянето на шифтове в единия коренов канал, преди да продължите с друг, и не допускайте излишното количество паста да проникне в други коренови канали.
- Втвърдила се по гингивата паста може да бъде отстранена; въпреки това се постарайте да отстраните излишната паста, преди да се втвърди, по възможност.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER трябва да престои на стайна температура преди употреба. След изваждане от хладилника продуктът трябва да престои 15 минути до достигане на стайна температура; в противен случай в течността се образуват мехурчета при дозирането или течността ще изтече след употреба.
- Дозирайте ED PRIMER Liquid A и B от всеки флакон, като държите флакона насочен надолу възможно най-вертикално; при дозирането е необходимо внимание, за да се гарантира равно количество от двете течности, в противен случай физичните свойства на продукта ще бъдат нарушени.
- ED PRIMER Liquid A и B трябва да се смесват при всяка употреба. Не ги използвайте отделно или поединично като отделен препарат.
- Ако третираната повърхност е замърсена със слюнка или ексудат от тъкани, я измийте с вода, подсушете я или я почистете с етанол и я третирайте отново с ED PRIMER; в противен случай не е гарантирана оптимална адхезия.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Ако третираната прилепваща повърхност е замърсена със слюнка или кръв, промийте я с вода, подсушете я и я третирайте отново с PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използва, и преди употреба трябва да престои 15 минути на стайна температура.
- Всички компоненти освен OXYGUARD II и PANAVIA ETCHING AGENT V трябва да се съхраняват в хладилник (2 – 8 °C/36 – 46 °F), когато не се използват.
- OXYGUARD II и PANAVIA ETCHING AGENT V трябва да се съхраняват при 2 – 25 °C/36 – 77 °F, когато не се използват.
- Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина или пряка слънчева светлина.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.
- След дозиране на пастата шприцата трябва да бъде затворена плътно максимално бързо, за да се предотврати втвърдяване на пастата в шприцата на светлината от заобикалящата среда и проникване на чужди тела в шприцата.
- Поставете отново капачката на флакона възможно най-бързо след дозиране на течност от флакона.

VII. СЪСТАВКИ

1. Компоненти

Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste and Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A and Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Принадлежности
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Смесително блокче (S))
 - Mixing spatula (Смесителна шпатула)
 - Mixing dish (PN) (Смесително легенче (PN))
 - Sponge pledget (Гъбичка)
 - Brush tip handle (white) (Дръжка за накрайник-четка (бяла))
 - Brush tip handle (black) (Дръжка за накрайник-четка (черна))
 - Disposable brush tips (black) (Накрайници-четка за еднократна употреба (черни))

2. Съставки

1) PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste and Universal Paste)

Основни съставки

- Catalyst Paste
 - 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (< 10%)
 - Хидрофобен ароматен диметакрилат (< 10%)
 - Хидрофобен алифатен диметакрилат (< 5%)
 - Пълнител от силанизиран силициев диоксид (> 80%)
 - Колоидален силициев диоксид (< 3%)
 - Бензоил пероксид (< 1%)

(2) Universal Paste

- Хидрофобен ароматен диметакрилат (< 20%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (< 15%)
- Хидрофобен алифатен диметакрилат (< 10%)
- Силанизиран титанов оксид (< 10%)
- Пълнител от силанизирано бариево стъкло (> 50%)
- Катализатори (< 1%)
- Ускорители (< 1%)
- Пигменти (< 0,1%)

2) ED PRIMER (Liquid A и Liquid B)

Основни съставки

(1) Liquid A

- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (30-50%)
- 10-метакрилоилоксидецил диводороден фосфат (20-40%)
- N-метакрилоил-5-аминосалицилова киселина (< 1,5%)
- Вода (5-45%)
- Ускорители (1-10%)

(2) Liquid B

- N-метакрилоил-5-аминосалицилова киселина (< 1,5%)
- Вода (> 80%)
- Катализатори (1-10%)
- Ускорители (1-10%)

3) OXYGUARD II

Основни съставки

- Глицерол
- Полиетилен гликол
- Катализатори
- Ускорители
- Оцветители

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

Основни съставки

- Фосфорна киселина
- Поливинилпирилодон
- Колоидален силициев диоксид
- Вода
- Оцветители

Единиците в скоби представляват масови %.

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

VIII-1 Циментиране (показания за употреба [1] до [4])

- [1] Циментиране на адхезионни мостове или шини
- [2] Циментиране на метални коронки, мостове, инлеи и онлеи
- [3] Циментиране на порцеланови или композитни коронки, инлеи и онлеи
- [4] Циментиране на щифтове за коренови канали или пънчета от лят метал

1. Ецване на емайл

Ецване е необходимо само при неизпилен емайл, когато PANA VIA 21 се използва като закрепващ цимент.

Времената за приложение са както следва:

	Букално	Лингвално
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 секунди + 30 секунди	30 секунди + 60 секунди

[ВНИМАНИЕ]

Галванизиран с калай повърхности не трябва да се третират с ецващ материал, тъй като се повреждат.

2. Защита на пулпата

Всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата може да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид. Изолиране или укрепване с цимент не е необходимо. Не използвайте материали, съдържащи евгенол, за да защитите пулпата.

3. Предварителна обработка на метал

1) Обработете с пясъкоструене прилепващата повърхност, докато металическият блясък изчезне; матова лъскавина е идеална. Абразив: частици алуминиев оксид с размер 30 – 50 µm Въздушно налягане: 0,4 – 0,7 MPa (4 – 7 kgf/cm²).

2) Изпакнете изцяло възстановяването и го почистете в ултразвуково почистващо устройство с вода за 2 – 3 минути.

3) Ако се използват възстановявания от благородни и полублагородни метали, прилепващата повърхност също трябва да е калайдисана.

[ВНИМАНИЕ]

Не докосвайте прилепващата повърхност, за да избегнете замърсяване. Ако прилепващата метална повърхност е замърсена, напр. със слюнка и т.н., почистете възстановяването в ултразвуково почистващо устройство с вода и неутрален почистващ препарат за около 2 – 3 минути. След това измийте с водна струя за 1 минута и подсушете с въздух.

4. Предварителна обработка на порцелан или полимеризиран композит

Адаптирането на ръбовете е важен фактор особено при оклузални повърхности. Тъй като износването на цимента е по-силно от това на възстановяването, е препоръчително да не се приема маргинален процеп над 50 µm за възстановявания на оклузални повърхности.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Цвят TC се препоръчва за инлеи и онлеи.

1) Обработете с пясъкоструене прилепващата повърхност посредством частици алуминиев оксид с размер 30 – 50 µm при въздушно налягане 0,4 – 0,7 MPa (4 – 7 kgf/cm²).

Изпакнете изцяло възстановяването и го почистете в ултразвуково почистващо устройство с вода за 2 – 3 минути.

2) След това нанесете ецващ материал с фосфорна киселина по прилепващата повърхност за 5 секунди, измийте и подсушете изцяло.

3) Нанесете CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR в комбинация с CLEARFIL NEW BOND или CLEARFIL PHOTO BOND съгласно инструкциите за употреба на материала.

5. Нанасяне на ED PRIMER

1) Дозирайте съответно по 1 капка от Liquid A и B, разбъркайте за 3 – 5 секунди и нанесете по емайла и дентина с гъбичка. ED PRIMER трябва да се остави да действа 60 секунди.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

ED PRIMER не трябва да се нанася по (полу) благородни метали, порцелан или композит.

ED PRIMER не трябва да се изплаква; ако бъде изпакнат, нанесете отново.

2) Оставете летливите съставки да се изпарят посредством лека въздушна струя, докато повърхността стане бляскава. Не трябва да се използва силна въздушна струя.

[ВНИМАНИЕ]

Не използвайте силна въздушна струя, а само лека струя въздух.

3) Излишното количество ED PRIMER трябва да се отстрани от кореновия канал посредством малък хартиен щифт.

6. Подготовка на PANA VIA 21 Paste

1) Дозирание

Дозирайте равни количества PANA VIA 21 Catalyst и Universal Pastes.

Завъртете бавно надясно дръжката на диспенсъра 1 пълен оборот, докато щракне. Ако е необходим допълнителен материал, завъртете дръжката още един пълен оборот надясно.

[ВНИМАНИЕ]

Не трябва да се правят непълни обороти, тъй като това води до неточно дозирание. Не дозирайте материал на непълни обороти, тъй като са възможни неточни съотношения.

За подробни описания направете справка с инструкциите за употреба на PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Смесване

Пастите трябва да се смесят в продължение на 20 – 30 секунди до получаване на гладка, еднородна паста.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

1. PANA VIA 21 Paste се втвърдява в анаеробни условия, следователно времето за работа може да се удължи чрез разстилане на тънък слой на сместа по смесителното блокче.

2. Времената за работа и втвърдяване са посочени по-долу.

Смесване (при 25 °C): 20 – 30 секунди

Време за работа (при 25 °C): 4 минути

Време за втвърдяване след времето за поставяне (при 35 °C): 1 минута

Пълно втвърдяване (при 35 °C): 3 минути

7. Нанасяне на PANA VIA 21 Paste

Нанесете тънък слой смесена PANA VIA 21 Paste по прилепващата повърхност на възстановяването, като внимавате да не се образуват въздушни мехурчета.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Не нанасяйте PANA VIA 21 Paste по третиран с праймер емайл или дентин, тъй като времето за втвърдяване се съкращава извънредно.

PANA VIA 21 Paste трябва да се нанася само по прилепващата повърхност, а не по третиран с праймер емайл или дентин. ED PRIMER, използван за третиран с праймер емайл и дентин, съдържа ускорител на полимеризацията, ускоряващ процеса на втвърдяване на PANA VIA 21 Paste при контакт с праймера.

8. Поставяне на възстановяването

Поставете възстановяването или позиционирайте инлея в кавитета и задръжте с лек натиск.

Поставянето трябва да е завършено в рамките на по-малко от 1 минута.

9. Отстраняване на излишното количество паста

Излишното количество PANA VIA 21 Paste трябва да се отстрани с малка четка, като се започне от интерпроксималните пространства.

10. Нанасяне на OXYGUARD II

1) Нанесете OXYGUARD II с малка четка по всички ръбове на възстановяването и оставете да действа 3 минути.

2) OXYGUARD II се отстранява лесно с водна струя.

11. Финиране

Отстранете излишния цимент със сонда или малък скалер и полирайте. Оклузията се оформя и финира както обикновено.

VIII-2 Свързани амалгамени възстановявания (показания за употреба [5])

[5] Свързани амалгамени възстановявания

1. Подготовка на кавитета

След установяване наличието и размера на кариеса отстранете инфектирания дентин и препарирайте кавитета по обичайния начин.

2. Защита на пулпата

Като цяло не е необходимо изолиране или укрепване с цимент. Но всеки действителен или приблизителен контакт с пулпата трябва да се покрие със силно втвърдяващ се материал с калциев хидроксид.

3. Относно циментацията вж. стъпка 5 и 6 от инструкциите за употреба (VIII-1).

4. Нанасяне на PANA VIA 21 Paste

Нанесете тънък слой смесена PANA VIA 21 Paste по цялата повърхност на кавитета, третирана с праймер, като внимавате да не се образуват въздушни мехурчета.

Процедурата трябва да е завършена в рамките на по-малко от 1 минута.

5. Уплътняване на амалгама

След надлежно пулверизиране смесената амалгама трябва да се постави в кавитета, докато PANA VIA 21 Paste е все още „влажна“, и да се уплътни. Оформянето на амалгамата може да се извърши по обичайния начин.

6. Отстраняване на излишното количество паста

Излишното количество PANA VIA 21 Paste трябва да се отстрани с малка четка, като се започне от интерпроксималните пространства.

7. Относно циментацията вж. стъпка 10 и 11 от инструкциите за употреба (VIII-1).

[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 невъзможността да се използват тези продукти. Преди употреба потребителят е длъжен да определи пригодността на продуктите за съответния начин на използване, като потребителят поема всички рискове и отговорността във връзка с това.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

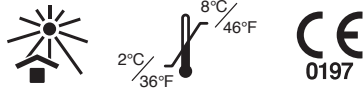
В случай на сериозен инцидент, свързан с този продукт, уведомете упълномощения представител на производителя, посочен по-долу, и компетентните органи в страната по пребиваване на потребителя/пациента.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” и „OXYGUARD” са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.

004 1561R496R-BG 10/2023

PANAVIATM 21



I. ВСТУП

PANAVIA 21 — це адгезивний композитний цемент з покращеними властивостями у використанні та більшою міцністю зчеплення з дентином. Властивості PANAVIA 21 пов'язані зі змінами системи змішування "паста-з-пастою" та застосуванням праймеру. До складу PANAVIA 21 входять PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V та комплектуючі. Загальна клінічна перевага PANAVIA 21 полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- PANAVIA 21 показаний в нижчезазначених клінічних випадках:
- [1] Цементування адгезивних мостоподібних протезів або шин.
 - [2] Цементування металевих вкладок, накладок, коронок або мостоподібних протезів.
 - [3] Цементування керамічних або композитних вкладок, накладок або коронок.
 - [4] Цементування внутрішньокороневих штифтів або литих куксових вкладок.
 - [5] Адгезивні амальгамні реставрації.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі. Пацієнти з відомою алергією до будь-якого компонента цього виробу.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Через коагуляцію протеїну можливе забарвлення слизової оболонки ротової порожнини у білий колір при контакті з ED PRIMER. Як правило, це тимчасове явище, яке проходить через декілька днів. Пріоритетувати пацієнта, що слід уникати подразнень ураженої ділянки під час чищення зубів. В окремих випадках повідомлялося про виникнення виразок.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Не застосовувати матеріали для захисту пульпи та тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки він уповільнює процес затвердіння.
- [2] Не застосовувати гемостатичні засоби, які містять трьохвалентне залізо, оскільки ці матеріали можуть послабити адгезію та обумовити знебарвлення крайових ділянок або прилеглих ясен у зв'язку з залишками іонів трьохвалентного заліза.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Вказівки щодо техніки безпеки

- Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Слід уникати застосування виробу у пацієнтів з відомими алергічними реакціями на метакрилатні мономерні або будь-які інші компоненти.
- Якщо у пацієнта з'являються реакції гіперчутливості, такі як висип, екзема, ознаки запалення, виразки, набряки, свербіння або оніміння, припинити використання виробу та звернутися за медичною допомогою.
- Бути обережними, щоб запобігти потраплянню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником з метою захисту на випадок розбризкування матеріалу.
- У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначених заходів:
 - <У випадку потрапляння виробу в очі>
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.
 - <У випадку потрапляння виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>
Негайно протерти ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим в спирт; промити великою кількістю води.
- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
- Одягати рукавички або вживати інших належних заходів безпеки для запобігання виникненню гіперчутливості внаслідок контакту з метакрилатними мономерами або іншими компонентами виробу.
- Не застосовувати ту ж саму одноразову щітку-аплікатор для різних пацієнтів з метою запобігання перехресній контамінації. Утилізувати аплікатор після застосування та стерилізувати рукоятку щітки-аплікатора після кожного пацієнта.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[Запобіжні заходи загального характеру]

- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ].
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- З метою уникнення незадовільних результатів і використання дотримуватися вказаного часу фотополімеризації та інших вимог до застосування.
- Використовувати ізолюючу прокладку для пульпи поряд з пульпою або у випадку оголення пульпи.
- Очистити порожнину належним чином, щоб попередити погане зчеплення. Якщо контактна поверхня контамінована слиною або кров'ю, перед цементуванням ретельно промити її та висушити.
- Не змішувати продукт з іншими стоматологічними матеріалами.
- Застосовувати кофердам з метою запобігання контамінації та контролю

вологи.

8. Якщо інструменти цього виробу пошкоджені, захистити себе від будь-яких уражень і негайно припинити їх застосування.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Не застосовувати спіральний каналонаповнювач для внесення пасти в кореневий канал; це може прискорити полімеризацію пасти поза бажаними межами.
2. Якщо ви бажаєте встановити штифти в декілька короневих каналів заднього зуба, завершити встановлення штифта в один кореневий канал перед тим, як перейти до іншого, та запобігати протіканню надлишку пасти в інші кореневі канали.
3. Паста, що затвердла на яснах, відпаде; проте намагайтеся за можливістю видалити надлишки пасти до того, як вона затвердне.

[ED PRIMER]

1. Нагріти ED PRIMER до кімнатної температури перед застосуванням. Після того, як виріб дістали з холодильника, його необхідно залишити на 15 хвилин до досягнення кімнатної температури; інакше під час дозування в рідині утворюватимуться бульбашки або вона прилипатиме після застосування.
2. Дозувати ED PRIMER Liquid A та B з кожного контейнера, нахилиючи їх донизу у вертикальне положення, наскільки це можливо; необхідно дозувати обережно, щоб забезпечити однакову кількість обох рідин, інакше це може вплинути на фізичні властивості виробу.
3. ED PRIMER Liquid A та B слід змішувати кожного разу під час застосування. Не застосовувати їх окремо один від одного або як окрему речовину.
4. Якщо оброблена поверхня контамінована слиною або ексудатами тканин, промити її водою, просушити або очистити етанолом і знову обробити ED PRIMER; в іншому випадку оптимальна адгезія неможлива.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Якщо оброблена контактна поверхня контамінована слиною або кров'ю, промити водою, просушити й знову провести обробку PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Запобіжні заходи під час зберігання

1. Продукт має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Виріб необхідно зберігати в холодильнику (2 - 8°C/ 36 - 46°F), коли він не використовується, і його слід нагріти до кімнатної температури за більш ніж 15 хвилин перед застосуванням.
3. Усі компоненти, окрім OXYGUARD II і PANAVIA ETCHING AGENT V, необхідно зберігати в холодильнику (2 - 8°C/ 36 - 46°F), коли вони не використовуються.
4. Зберігати OXYGUARD II та PANAVIA ETCHING AGENT V за температури 2 - 25°C/ 36 - 77°F, коли вони не використовуються.
5. Зберігати виріб від високої температури та прямого сонячного світла.
6. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.
7. Після дозування пасти якомога швидше щільно закрити ковпачок шприца, щоб запобігти затвердінню пасти всередині шприца під впливом оточуючого світла та потраплянню сторонніх речовин всередину шприца.
8. Закрити ковпачок флакона, як тільки було завершено дозування рідини з флакона.

VII. СКЛАД

1. Складові

Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste та Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A та Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Комплектуючі
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Пластина для змішування (S));
 - Mixing spatula (шпатель для змішування);
 - Mixing dish (PN) (блюдечко для змішування (PN));
 - Sponge pledget (губка);
 - Brush tip handle (white) (рукоятка для щітки-аплікатора (біла));
 - Brush tip handle (black) (рукоятка для щітки-аплікатора (чорна));
 - Disposable brush tips (black) (одноразові щітки-аплікатори (чорні)).

2. Компоненти

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste та Universal Paste)

Основні компоненти

(1) Catalyst Paste

- 10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (< 10%);
- гідрофобний ароматичний диметакрилат (< 10%);
- гідрофобний аліфатичний диметакрилат (< 5%);
- силанізований силікатний наповнювач (> 80%);
- діоксид кремнію колоїдний (< 3%);
- бензоїлпероксид (< 1%).

(2) Universal Paste

- гідрофобний ароматичний диметакрилат (< 20%);
- гідрофобний аліфатичний диметакрилат (< 15%);
- гідрофільний аліфатичний диметакрилат (< 10%);
- силанізований оксид титана (< 10%);
- силанізований наповнювач з барієвого скла (> 50%);
- каталізатори (< 1%);
- прискорювачі (< 1%);
- пігменти (< 0,1%).

- 2) ED PRIMER (Liquid A та Liquid B)

Основні компоненти

(1) Liquid A

- 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (30-50%);
- 10-метакрилоілоксидецил дигідрофосфат (20-40%);
- N-метакрилоіл-5-аміносаліцилова кислота (< 1,5%);

- вода (5-45%);
- прискорювачі (1-10%).

(2) Liquid B

- N-метакрилоіл-5-аміносаліцилова кислота (< 1,5%);
- вода (> 80%);
- каталізатори (1-10%);
- прискорювачі (1-10%).

3) OXYGUARD II

- Основні компоненти
- Гліцерол;
 - поліетиленгліколь;
 - каталізатори;
 - прискорювачі;
 - барвники.

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

- Основні компоненти
- Фосфорна кислота;
 - полівінілпіролідон;
 - діоксид кремнію колоїдний;
 - вода;
 - барвники.

Одиниці в дужках – % м/м.

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

VIII-1 Цементування (показання до застосування [1] - [4])

- [1] Цементування адгезивних мостоподібних протезів або шин.
- [2] Цементування металевих вкладок, накладок, коронок або мостоподібних протезів.
- [3] Цементування керамічних або композитних вкладок, накладок або коронок.
- [4] Цементування внутрішньокороневих штифтів або литих куксових вкладок.

1. Протравлювання емалі

Протравлювати необхідно тільки непрепаровану емаль у випадку застосування PANA VIA 21 для пломбування.

Час застосування:

	Буккально	Лінгвально
PANA VIA ETCHING AGENT V	30 секунд + 30 секунд	30 секунд + 60 секунд

[ОБЕРЕЖНО!]

Протравлювач не можна наносити на луджену поверхню, оскільки він може пошкодити луджену поверхню.

2. Захист пульпи

Кожну фактичну або можливу ділянку оголення пульпи можна покрити сильно в'язким матеріалом з кальцію гідроксиду. Цементна прокладка або основа не потрібні. Для захисту пульпи не використовувати матеріали, що містять евгенол.

3. Попередня обробка металу

- Здійснити піскоструминну обробку контактної поверхні, доки не зникне металевий блиск; оптимальним є досягнення матової поверхні. Абразивний матеріал: оксид алюмінію з частинками 30 - 50 мкм. Тиск повітря: 0,4 - 0,7 МПа (4 - 7 кгс/см²).

- Повністю промити реставрацію та провести ультразвукове очищення водою протягом 2 - 3 хвилин.

- Якщо використовують благородні або напівблагородні металеві реставрації, контактна поверхня повинна бути лудженою.

[ОБЕРЕЖНО!]

Не доторкатися до контактних поверхонь, щоб запобігти контамінації. Якщо контактна металева поверхня контамінована, наприклад, слиною тощо, провести ультразвукове очищення реставрації водою та нейтральним миючим засобом протягом 2 - 3 хвилин. Після цього промити водою протягом 1 хвилини та просушити повітрям.

4. Попередня обробка кераміки або полімеризованого композитного цементу

Важливим чинником є корекція крайових ділянок, особливо для оклюзійних поверхонь. Оскільки зношення цементу більше, ніж у реставрації, рекомендовано не допускати щілину між краями оклюзійних поверхонь реставрацій більше 50 мкм.

[ПРИМІТКА]

Відтінок TC рекомендований для вкладок та накладок.

- Провести піскоструминну обробку керамічної контактної поверхні порошком оксиду алюмінію (30 - 50 мкм) та з тиском повітря 0,4 - 0,7 МПа (4 - 7 кгс/см²). Повністю промити реставрацію та провести ультразвукове очищення водою протягом 2 - 3 хвилин.

- Потім нанести протравлювач на основі фосфорної кислоти на контактну поверхню на 5 секунд, промити та повністю просушити.

- Нанести CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR разом з CLEARFIL NEW BOND або CLEARFIL PHOTO BOND згідно з інструкцією для застосування матеріалу.

5. Нанесення ED PRIMER

- Видавити по 1 краплі Liquid A та B, змішувати протягом 3 - 5 секунд та нанести на емаль і дентин губкою. ED PRIMER повинен залишатися протягом 60 секунд.

[ПРИМІТКА]

ED PRIMER не слід застосовувати для (напів-)благородних металів, кераміки

або композита.

ED PRIMER не слід змивати; якщо його зміли, нанести повторно.

- Дати випаритися летким інгредієнтам за допомогою слабого струменя повітря, доки поверхня не досягне блиску. Не застосовувати сильний струмінь повітря.

[ОБЕРЕЖНО!]

Не застосовувати сильний струмінь повітря, виключно легкий.

- Видалити надлишки ED PRIMER з кореневого каналу за допомогою невеликого паперового штифта.

6. Приготування PANA VIA 21 Paste

1) Дозування

Видавити однакову кількість PANA VIA 21 Catalyst та Universal Pastes.

Обережно повертати рукоятку дозатора на 1 повний оберт вправо, доки він не защелпиться. Якщо потрібний додатковий матеріал, повернути рукоятку на ще один повний оберт вправо.

[ОБЕРЕЖНО!]

Не повертати на неповний оберт, оскільки це неточний метод дозування. Не видавлювати матеріал частковими обертами, оскільки це може обумовити неточне співвідношення.

Для отримання детальної інформації звернутися до інструкції для застосування PANA VIA 21 DISPENSER.

2) Змішування

Пасту слід змішувати протягом 20 - 30 секунд до отримання однорідної пасту. [ПРИМІТКА]

- PANA VIA 21 Paste має анаеробні властивості затвердіння, тому можна збільшити робочий час, розподіливши суміш тонким шаром на пластині для змішування.
- Нижче зазначені робочий час та час затвердіння.
Змішування (при 25°C): 20 - 30 секунд
Робочий час (при 25°C): 4 хвилини
Час затвердіння від моменту встановлення (при 35°C): 1 хвилина
Повне затвердіння (при 35°C): 3 хвилини

7. Нанесення PANA VIA 21 Paste

Нанести тонкий шар змішаної пасту PANA VIA 21 Paste на контактну поверхню реставрації, уникаючи включень повітряних бульбашок. [ПРИМІТКА]

Не наносити PANA VIA 21 Paste на оброблену праймером емаль або дентин, оскільки час затвердіння буде надзвичайно швидким.

PANA VIA 21 Paste слід наносити виключно на контактну поверхню, не на оброблену праймером емаль або дентин. ED PRIMER, що використовується для обробленої праймером емалі або дентину, містить прискорювач полімеризації, який призводить до більш швидкого процесу затвердіння PANA VIA 21 Paste у випадку контакту з праймером.

8. Встановлення реставрації

Встановити реставрацію або вкладку в порожнини та тримати в цьому положенні з легким натиском.

Встановлення слід завершити менш ніж за 1 хвилину.

9. Видалення надлишків пасту

Слід видалити надлишки пасту PANA VIA 21 Paste невеликою щіточкою, починаючи з інтерпроксимальних поверхонь.

10. Нанесення OXYGUARD II

- Нанести OXYGUARD II на всі крайові ділянки реставрації невеликою щіточкою та залишити на 3 хвилини.

- OXYGUARD II можна легко видалити струменем води.

11. Фінішна обробка

Надлишки цементу можна видалити за допомогою зубного зонда або невеликого скалера з наступним поліруванням.

Після цього здійснюють корекцію оклюзії та фінішну обробку звичайним методом.

VIII-2 Адгезивні амальгамні реставрації (показання до застосування [5])

[5] Адгезивні амальгамні реставрації

- Препарування порожнини
Після встановлення наявності та ступеня карієсу видалити весь заражений дентин та препарувати порожнину стандартним методом.
- Захист пульпи
Загалом, цементна прокладка або основа не потрібні. Проте, кожна фактичну або можливу ділянку оголення пульпи слід покривати сильно в'язким матеріалом з гідроксиду кальцію.
- Здійснювати кроки 5 та 6 інструкції для застосування для цементування (VIII-1).
- Нанесення PANA VIA 21 Paste
Нанести тонкий шар змішаної пасту PANA VIA 21 Paste на всю поверхню порожнини, оброблену праймером, уникаючи включень повітряних бульбашок. Процедура слід завершити менш ніж за 1 хвилину.
- Ущільнення амальгами
Після належного подрібнення замішану амальгаму слід внести в порожнину, коли PANA VIA 21 Paste ще "волога", та ущільнити. Моделювання амальгами проводити за стандартною процедурою.
- Видалення надлишків пасту
Слід видалити надлишки пасту PANA VIA 21 Paste невеликою щіточкою, починаючи з інтерпроксимальних поверхонь.
- Здійснювати кроки 10 та 11 інструкції для застосування з метою цементування (VIII-1).

[ГАРАНТІЯ]

Kuraray Noritake Dental Inc. замінить будь-який виріб, який обґрунтовано виявився дефектним. Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які прямі, непрямі або особливі збитки, або втрати, які 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]

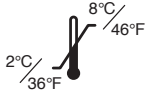
У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контрольньо-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«CLEARFIL», «PANAVIA» та «OXYGUARD» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.

004 1561R496R-UK 10/2023

PANAVIATM 21



I. SISSEJUHATUS

PANAVIA 21 on liimvaiktsement, millel on täiustatud käsitsemisomadused ja suurem nakketugevus dentiiniga. Need PANAVIA 21 omadused on saavutatud tänu pastade kohandatud segamissüsteemile ja praimeril kasutamisele. PANAVIA 21 koosneb toodetest PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V ja tarvikutest. PANAVIA 21 üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistest NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

PANAVIA 21 on näidustatud järgmistest kliinilistes olukordades.

- [1] Liimitavate sildade või liistude tsementimine
- [2] Metallist inlay'de, onlay'de, kroonide või sildade tsementimine
- [3] Keraamilisest komposiitmaterjalist inlay'de, onlay'de või kroonide tsementimine
- [4] Juurekanali tihvtide või metallisulamist kõntpanuste tsementimine
- [5] Liimitud amalgaanrestauratsioonid

III. VASTUNÄIDUSTUSED



Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud. Patsiendid, kellel on mõne selle toote koostisosas vastu allergia.

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED



Suu limaskest võib värvuda tootega ED PRIMER kokkupuutel proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. Seejuures on tegemist mööduva nähtusega, mis mõne päeva jooksul kaob.

Juhtige patsiendi tähelepanu asjaolule, et ta ei ärritaks selle koha puhastamisel limaskesta. Üksikutele juhtudel on teatatud haavanditest.

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.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD



1. Ohutusnõuded

- See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Vältige toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolev allergia metakrülaadi monomeeride või mis tahes muude koostisosade suhtes.
- Kui patsiendil ilmnevad allergilised reaktsioonid, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, paistetust, sügelust või tunded, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Jälgige, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks patsiendile silma. Katke patsiendi silmad pritsmete eest kaitsmiseks enne toote kasutamist käterätiga kinni.
- 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 satub nahale või suu limaskestale>
Pühkige see piirkond kohe alkoholiga niisutatud vatikuuli või marllapi abil ära ja loputage rohke veega.
- Jälgige hoolikalt, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Kandke kindaid või võtke muid kaitsemeetmeid vältimaks ülitundlikkust, mis võib tekkida kokkupuutel metakrülaadi monomeeride või mis tahes muude koostisosadega.
- Ärge kasutage sama ühekordselt kasutatavat harjaotsakut eri patsientidel, et vältida ristasaastumist. Visake otsak pärast kasutamist ära ja steriliseerige harjaotsaku pide pärast iga patsienti.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt.

2. Ettevaatusabinõud käsitsemisel ja töötlemisel

【Üldised ettevaatusabinõud】

- Toodet tohib kasutada üksnes [II. NÄIDUSTUSED] all nimetatud näidustuste korral.
- Seda toodet tohib kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Halva toimivuse ja käsitsemise vältimiseks järgige ettenähtud valguskõvastamisaegu ning muid käsitlemisnõudeid.
- Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral kattepreparaati.
- Puhastage kaviteet kinnitumisprobleemide vältimiseks piisaval määral. Kui kinnitumispind on saastunud sülje või verega, tuleb see enne seondumist hoolikalt loputada ja kuivatada.
- Ärge segage toodet teiste hambaravi materjalidega.
- Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskussisalduse kontrolli alla hoidmiseks koferdami.
- Kui toote instrumendid on kahjustunud, siis jälgige, et te end ei vigastaks, ja lõpetage kohe instrumentide kasutamine.

【PANAVIA 21 Paste】

- Ärge kasutage pasta viimiseks juurekanalisse Lentulo nõela, muidu muutub pasta polümerisatsiooni kiirus maksimaalsest suuremaks.
- Kui soovite panna hambatihvtid tagahamba mitmesse juurekanalisse, viige tihvti paigutamine ühte juurekanalisse lõpule, enne kui jätkate teisega, ning vältige liigse

pasta sisenemist teistesse juurekanalitesse.

- Igemel kõvenenud pasta tuleb maha, kuid püüdke see siiski võimaluse korral enne tahkumist eemaldada.

【ED PRIMER】

- ED PRIMER tuleb enne kasutamist viia toatemperatuurile. Pärast külmikut võtmist tuleb tootel lasta 15 minutit seista, kuni see on saavutanud toatemperatuuri, muidu tekivad dispenseerimisel mullid või see hakkab pärast kasutamist immitsema.
- Dispenseerige nii ED PRIMER Liquid A kui ka B mahutist vedelikku, suunates mahuti võimalikult püstloodis allapoole. Hoolikas dispenseerimine on vajalik mõlema vedeliku võrdse koguse tagamiseks, muidu võib see mõjutada toote füüsikalisi omadusi.
- ED PRIMER Liquid A ja B tuleb kasutamisel alati segada. Ärge kasutage neid eraldi ega ükshaaval üksiku ainea.
- Kui töödeldud pind saastub sülje või koeritistega, peske seda veega ja kuivatage või puhastage etanooliga ja töodelge uuesti tootega ED PRIMER, muidu vaheneb optimaalne nake.

【PANAVIA ETCHING AGENT V】

Kui töödeldud kinnituspind on saastunud sülje või verega, loputage seda veega, kuivatage ja töodelge uuesti tootega PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Ettevaatusabinõud säilitamiseks

- Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Toodet tuleb säilitada külmikus (2–8 °C / 36–46 °F), kui seda ei kasutata, ja viia 15 minutit enne kasutamist toatemperatuurile.
- Kõiki koostisosi peale OXYGUARD II ja PANAVIA ETCHING AGENT V tuleb säilitada külmikus (2–8 °C / 36–46 °F), kui neid ei kasutata.
- OXYGUARD II ja PANAVIA ETCHING AGENT V tuleb säilitada temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F, kui neid ei kasutata.
- Toodet tuleb kaitsta äärmusliku kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohib kasutada üksnes volitatud hambararstid ja hambatehnikud.
- Kui pasta on dispenseeritud, tuleb süstal võimalikult kiiresti kindlalt sulgeda, et vältida süstlas oleva pasta kõvenemist ümbritseva valguse tõttu ning võõrainete sattumist süstlasse.
- Pange pudelile kork peale võimalikult kiiresti pärast vedeliku dispenseerimist.

VII. KOOSTISOSAD

1. Osad

Andmed koostise ja koguste kohta leiata välimiselt pakendilt.

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste ja Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A ja Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Tarvikud
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Segamisolus (S))
 - Mixing spatula (Segamisspaatel)
 - Mixing dish (PN) (Segamisnõu (PN))
 - Sponge pledget (Käsn)
 - Brush tip handle (white) (Harjaotsaku pide (valge))
 - Brush tip handle (black) (Harjaotsaku pide (must))
 - Disposable brush tips (black) (Ühekordselt kasutatavad harjaotsakud (mustad))

2. Koostisained

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste ja Universal Paste)

Põhikoostisained

(1) Catalyst Paste

- 10-metakrüüloüloksüdütsüülidihüdrogeenfosfaat (< 10%)
- Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (< 10%)
- Hüdrofoobne alifaadne dimetakrülaad (< 5%)
- Silaanitud ränidioksiiditähkis (> 80%)
- Kolloidraani (< 3%)
- Bensoüülperoksiid (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (< 20%)
- Hüdrofoobne alifaadne dimetakrülaad (< 15%)
- Hüdrofiilne alifaadne dimetakrülaad (< 10%)
- Silaanitud titaanoksiid (< 10%)
- Silaanitud baariumklastid (> 50%)
- Katalüsaatorid (< 1%)
- Kiirendid (< 1%)
- Pigmentid (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A ja Liquid B)

Põhikoostisained

(1) Liquid A

- 2-hüdroksüületüülmetakrülaad (HEMA) (30-50%)
- 10-metakrüüloüloksüdütsüülidihüdrogeenfosfaat (20-40%)
- N-metakrüüloül-5-aminosalitsüülhape (< 1,5%)
- Vesi (5-45%)
- Kiirendid (1-10%)

(2) Liquid B

- N-metakrüüloül-5-aminosalitsüülhape (< 1,5%)
- Vesi (> 80%)
- Katalüsaatorid (1-10%)
- Kiirendid (1-10%)

- OXYGUARD II

Põhikoostisained

- Glütserool
- Polüetüleenglükool
- Katalüsaatorid
- Kiirendid
- Värvained

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Põhikoostisained
- Fosforhape
 - Polüvinüülpiröolidoon
 - Kolloidränni
 - Vesi
 - Värvained

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

VIII. KLIINILISED NÄIDUSTUSED

VIII-1 Tsementimine (näidustused [1] kuni [4])

- [1] Liimitavate sildade või liistude tsementimine
[2] Metallist inlay'de, onlay'de, kroonide või sildade tsementimine
[3] Keraamilisest komposiitmaterjalist inlay'de, onlay'de või kroonide tsementimine
[4] Juurekanali tihvtide või metallisulamist kontpanuste tsementimine

1. Emaili söövitamine

Kui kasutate PANAVIA 21 kitina, vajab söövitamist ainult lõikamata email.
Pealekandmisajad on järgmised.

	Bukaalne	Keelealune
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekundit + 30 sekundit	30 sekundit + 60 sekundit

[HOIATUS]

Söövitit ei tohi kanda tinatud pinnale, kuna sööviti kahjustab seda.

2. Pulbi kaitsmine

Täielikult või peaaegu paljastunud pulp tuleb katta kõvastuva kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga. Tsementvooder ega -alus pole vajalik. Ärge kasutage pulbi kaitseks eugenoolmaterjale.

3. Metallil eeltöötlemine

- 1) Lihvige kinnituspinda, kuni metalliläige kaob, sobivaim on tuhmmatt helk.
Abrasiiv: 30–50 µm alumiiniumoksiidi osakesed
Õhusurve: 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).
- 2) Loputage restauratsiooni põhjalikult ja puhastage ultrahelipuhastis veega 2–3 minutit.

- 3) Vääris- või poolväärismetallist restauratsioonide kasutamisel tuleb kinnituspind olema ka tinatud.
[HOIATUS]

Saastumise vältimiseks ärge puudutage kinnituspinda. Kui metalli kinnituspind saastub nt süljega vms, puhastage restauratsiooni ultrahelipuhastis vee ja neutraalse pesuainega 2–3 minutit. Seejärel peske veepihustiga 1 minuti jooksul ja kuivatage õhuga.

4. Keraamilise materjali või kõvastatud komposiitvaigu eeltöötlemine

Piirjoone kohandamine on oluline tegur eriti oklusaalpindadel. Kuna tsemendi kulumine on suurem kui restauratsiooni kulumine, on soovitatav, et oklusaalpindade restauratsioonide puhul on aksepteeritav piirjoone vahe kuni 50 µm.

[MÄRKUS]

Inlay'de ja onlay'de puhul on soovitatav kasutada TC-tooni.

- 1) Lihvige keraamilist kinnituspinda 30–50 µm alumiiniumoksiidi osakestega, kasutades õhusurvet 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).
Loputage restauratsiooni põhjalikult ja puhastage ultrahelipuhastis veega 2–3 minutit.

- 2) Seejärel kandke kinnituspinnale fosforhapet sisaldavat sööviti ja hoidke 5 sekundit, peske ja kuivatage põhjalikult.

- 3) Kandke peale toodet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR koos tootega CLEARFIL NEW BOND või CLEARFIL PHOTO BOND, järgides materjali kasutusjuhendit.

5. Toote ED PRIMER pealekandmine

- 1) Dispenseerige üks tilk vedelikke Liquid A ja B, segage 3–5 sekundit ning kandke käsna abil emailile ja dentiinile. ED PRIMER tuleb peale jätta 60 sekundiks.
[MÄRKUS]

Toodet ED PRIMER ei tohi kanda (pool-)väärismetallile, keraamilisele ega komposiitmaterjalile.
Toodet ED PRIMER ei tohi loputada, loputamisel kandke see uuesti peale.

- 2) Aurustage lenduvaid koostisaineid kerge õhuvooluga, kuni pind on läikiv. Tugevat õhuvoolu ei tohi kasutada.
[HOIATUS]

Ärge kasutage tugevat õhupahvakut, vaid üksnes nõrka õhuvoolu.

- 3) Liigne ED PRIMER tuleb juurekanalist eemaldada väikese paberpulgaga.

6. Toote PANAVIA 21 Paste ettevalmistamine

1) Dispenseerimine

Dispenseerige võrdsed kogused toodet PANAVIA 21 Catalyst ja Universal Paste. Pöörake dispenserit nuppu aeglaselt ühe täispöörde võrra paremale, kuni kuulete klõpsu. Kui vajate lisamaterjali, pöörake nuppu veel ühe täispöörde võrra paremale.
[HOIATUS]

Osalisi pööreid ei tohi kasutada, kuna dispenseerimine pole siis täpne. Ärge dispenseerige materjali osaliste pööretega, kuna tulemuseks võib olla ebatäpne suhe.
Üksikasjalikke juhiseid vt seadme PANAVIA 21 DISPENSER kasutusjuhendist.

2) Segamine

Pastasid tuleb segada 20–30 sekundit, kuni saavutate ühtlase ja sileda pasta.
[MÄRKUS]

1. Tootel PANAVIA 21 Paste on anaeroobsed kõvenemisomadused, seega saab töötlemisaega pikendada, laotades segu õhukese kihina segamisalusele.
2. Töötlemis- ja kõvenemisajad on näidatud allpool.

Segamine (temperatuuril 25 °C): 20–30 sekundit
Töötlemisaeg (temperatuuril 25 °C): 4 minutit
Kõvenemisaeg alates paigaldamisest (temperatuuril 35 °C): 1 minut
Täielik kõvenemine (temperatuuril 35 °C): 3 minutit

7. Toote PANAVIA 21 Paste pealekandmine

Kandke õhuke kiht segatud toodet PANAVIA 21 Paste restauratsiooni kinnituspinnale, vältides õhumullide sissejäämist.

[MÄRKUS]

Ärge kandke toodet PANAVIA 21 Paste praimitud emailile ega dentiinile, kuna kõvenemine toimub siis liiga kiiresti.

Toodet PANAVIA 21 Paste tohib kanda ainult kinnituspinnale, mitte praimitud emailile ega dentiinile. Praimitud emaili ja dentiini puhul kasutatav ED PRIMER sisaldab polümerisatsioonikiirendit, mis kiirendab toote PANAVIA 21 Paste kõvenemist praimeriga kokkupuutel.

8. Restauratsiooni paigaldamine

Paigaldage restauratsioon või seadke inlay kaviteeti ja hoidke kerge survega paigal. Paigaldamine peab toimuma vähem kui 1 minuti jooksul.

9. Liigse pasta eemaldamine

Liigne PANAVIA 21 Paste tuleb eemaldada väikese harjaga, alustades interproksimaalsetest pindadest.

10. Toote OXYGUARD II pealekandmine

- 1) Kandke OXYGUARD II väikese harja abil kõigile restauratsiooni piirialadele ja jätke 3 minutiks peale.

- 2) OXYGUARD II saab veepihusega hõlpsasti eemaldada.

11. Viimistlemine

Liigse tsemendi saab eemaldada eksplooreri või väikese skaaleri abil ning seejärel poleerida.

Seejärel toimub tavapärase oklusaalne kohandamine ja viimistlemine.

VIII-2 Liimitud amalgaamrestauratsioonid (näidustused [5])

[5] Liimitud amalgaamrestauratsioonid

1. Augu ettevalmistamine

Pärast kaarise olemasolu ja ulatuse kindlaksmääramist eemaldage kogu nakatunud dentiin ja valmistage kaviteet tavapärasel viisil ette.

2. Pulbi kaitsmine

Üldjuhul ei ole tsementvooder ega -alus vajalik. Siiski tuleb täielikult või peaaegu paljastunud pulp katta kõvastuva kaltsiumhüdroksiidmaterjaliga.

3. Järgige tsemendi kasutusjuhiste etappe 5 ja 6 (VIII-1).

4. Toote PANAVIA 21 Paste pealekandmine

Kandke õhuke kiht segatud toodet PANAVIA 21 Paste kogu praimitud kaviteedi pinnale, vältides õhumullide sissejäämist.
Protseduur peab toimuma vähem kui 1 minuti jooksul.

5. Amalgaami kondenseerimine

Pärast nõuetekohast tritratsiooni tuleb segatud amalgaam panna kaviteeti, kui PANAVIA 21 Paste on veel märg, ja kondenseerida.
Amalgaami lõikamise saab teha tavapärasel viisil.

6. Liigse pasta eemaldamine

Liigne PANAVIA 21 Paste tuleb eemaldada väikese harjaga, alustades interproksimaalsetest pindadest.

7. Järgige tsemendi kasutusjuhiste etappe 10 ja 11 (VIII-1).

[GARANTII]

Kuraray Noritake Dental Inc. asendab kõik defektseks tunnistatud tooted. Kuraray Noritake Dental Inc. ei vastuta toodete kasutamisest või kasutamise mittevõimalikkusest 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.

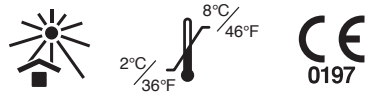
[MÄRKUS]

Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teate sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivastutusele.

[MÄRKUS]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ ja „OXYGUARD“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

PANAVIATM 21



I. IEVADS

PANAVIA 21 ir adhezīvs sveķu cements ar uzlabotām lietošanas īpašībām un paaugstinātu saistīšanos pie dentīna. PANAVIA 21 īpašības ir saistītas ar adaptēto pastu sajaukšanas sistēmu un praimera izmantošanu. PANAVIA 21 sastāv no PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V un piederumiem. PANAVIA 21 vispārējs klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

PANAVIA 21 ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos klīniskajos gadījumos.

- [1] "Adhēzijas" tiltu vai šķembu cementēšana
- [2] Metāla inleju, onleju, kroņu vai tiltu cementēšana
- [3] Porcelāna vai kompozīta inleju, onleju vai kroņu cementēšana
- [4] Sakņu kanālu vai metāla kroņu cementēšana
- [5] Saistītās amalgamas atjaunošana

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 BLAKUSPARĀDĪBAS

Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar ED PRIMER var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas netiek īslaicīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par čūlu rašanos.

V. NESADERĪBA

- [1] Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var palēnināt cietēšanas procesu.
- [2] Neizmantojiet hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var ietekmēt adhēziju un atliktušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai pieguļošo smaganu krāsas izmaiņas.

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 produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pārklājiet pacienta acis ar dvieļi, lai aizsargātu tās pret izšakstīto 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 nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>
Nekavējoties noslaukiet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli un pēc tam skalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejausi norij produktu.
- Lai novērstu paaugstinātas jutības reakciju rašanās risku, ko var izraisīt saskare ar metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām, valkājiet cimdus vai veiciet citus piemērotus drošības pasākumus.
- Lai novērstu krustenisko kontamināciju, atkārtoti neizmantojiet vienreizlietojamo birstes uzgali vairākiem pacientiem. Pēc lietošanas izmetiet uzgali un pēc katra pacienta sterilizējiet birstes uzgali turētāju.
- Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[Vispārējie piesardzības pasākumi]

- Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
- Lai novērstu nekvalitatīvas veiktspējas vai materiāla apstrādes rezultātus, ievērojiet norādītos cietināšanas ar gaisu laika parametrus, kā arī citas lietošanas un apstrādes prasības.
- Kavitātēm pulpas tuvumā vai nejaušas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
- 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 novērstu piesārņojumu un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet gumijas starpliku.
- Ja ar produktu saistītie instrumenti ir bojāti, personīgās drošības nolūkā nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu.

[PANAVIA 21 Paste]

- Lai iekļātu pastu sakņu kanālā, nelietojiet "Lentulo" spirāli; pretējā gadījumā pastas polimerizācija var tikt paātrināta vairāk, nekā maksimāli vēlamas.

- Ja vēlaties ievietot sakņu tapas sānu zoba vairākos sakņu kanālos, pabeidziet vispirms tapas ievietošanu vienā sakņu kanālā un pēc tam apstrādājiet nākamo sakņu kanālu, kā arī pievērsiet uzmanību tam, lai liekais cements neiekļūst citā sakņu kanālā.
- Jebkuru cementu, kas sacietējis uz smaganām, varēs noņemt; tomēr, kad vien iespējams, mēģiniet noņemt lieko cementu.

[ED PRIMER]

- ED PRIMER pirms lietošanas ir jābūt istabas temperatūrā. Pēc izņemšanas no ledusskapja produktu atstājiet uz 15 minūtēm, līdz tas sasniedz istabas temperatūru; pretējā gadījumā šķidrumā lietošanas laikā veidosies burbuļi vai tas pēc lietošanas izplūds.
- Veiciet ED PRIMER Liquid A un B dozēšanu no katra konteinerā, novietojot konteineru uz leju, cik vien iespējams vertikāli; rūpīga produkta padeve ir nepieciešama abu šķidrumu vienāda daudzuma nodrošināšanai, pretējā gadījumā var tikt ietekmētas produkta fiziskās īpašības.
- ED PRIMER Liquid A un B sajaukšana jāveic katrā izmantošanas reizē. Neizmantojiet tos atsevišķi vai atsevišķi kā vienu līdzekli.
- Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai audu izdalījumiem, noskalojiet to ar ūdeni, nožāvējiet vai notīriet ar etanolu un vēlreiz apstrādājiet ar ED PRIMER; pretējā gadījumā tiks traucēta optimāla saķere.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Ja apstrādātā sasaistes virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, noskalojiet to ar ūdeni, nožāvējiet un atkārtoti apstrādājiet ar PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Ar uzglabāšanu saistīti piesardzības pasākumi

- Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ja produkts netiek lietots, tas jāglabā 2–8 °C/36–46 °F temperatūrā, un pirms lietošanas tam jāatrodas istabas temperatūrā 15 minūtes.
- Visas sastāvdaļas, ja tās netiek lietotas (izņemot OXYGUARD II un PANAVIA ETCHING AGENT V), jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C/36–46 °F).
- OXYGUARD II un PANAVIA ETCHING AGENT V, ja tie netiek lietoti, jāuzglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā.
- Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīgai siltuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai.
- Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai sertificēti zobārsti.
- Pēc lietošanas uzlieciet šļircei vāciņu iespējami ātri, lai novērstu šļirces iekļūšusē esošās pastas sacietēšanu apkārtējās gaismas ietekmē un svešķermeņu iekļūšanu šļircē.
- Tīklīdz ir iegūts nepieciešamais šķidruma daudzums, nekavējoties uzlieciet pudelei vāciņu.

VII. SASTĀVDAĻAS

1. Komponenti

Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdz, skatiet iepakojuma etiķeti.

- PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste un Universal Paste)
- ED PRIMER (Liquid A un Liquid B)
- OXYGUARD II
- PANAVIA ETCHING AGENT V
- Piederumi
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Sajaukšanas plāksne (S))
 - Mixing spatula (Sajaukšanas lāpstiņa)
 - Mixing dish (PN) (Sajaukšanas trauks (PN))
 - Sponge pledget (Suklis)
 - Brush tip handle (white) (Birstes uzgali turētājs (balts))
 - Brush tip handle (black) (Birstes uzgali turētājs (melns))
 - Disposable brush tips (black) (Vienreizlietojami birstes uzgali (melni))

2. Sastāvdaļas

- PANAVIA 21 Paste (Catalyst Paste un Universal Paste)

Pamatsastāvdaļas

(1) Catalyst Paste

- 10-metakrililoksicidilhdrogēnfosfāts (< 10%)
- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (< 10%)
- Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (< 5%)
- Silanizēta silīcija dioksīda pildviela (> 80%)
- Koloidālais silīcija dioksīds (< 3%)
- Benzolperoksīds (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (< 20%)
- Hidrofobais alifātiskais dimetakrilāts (< 15%)
- Hidrofilais alifātiskais dimetakrilāts (< 10%)
- Silanizēts titāna oksīds (< 10%)
- Silanizēta bārija stikla pildviela (> 50%)
- Katalizatori (< 1%)
- Akceleratori (< 1%)
- Pigmenti (< 0,1%)

- ED PRIMER (Liquid A un Liquid B)

Pamatsastāvdaļas

(1) Liquid A

- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (30-50%)
- 10-metakrililoksicidilhdrogēnfosfāts (20-40%)
- N-metakriliil-5-aminosalicilskābe (< 1,5%)
- Ūdens (5-45%)
- Akceleratori (1-10%)

(2) Liquid B

- N-metakriliil-5-aminosalicilskābe (< 1,5%)
- Ūdens (> 80%)
- Katalizatori (1-10%)
- Akceleratori (1-10%)

- OXYGUARD II

Pamatsastāvdaļas

- Glicerīns

- Polietilēnglikols
- Katalizatori
- Akceleratori
- Pigmenti

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Pamatsastāvdaļas
- Fosforskābe
 - Polivinilpirolidons
 - Koloīdālais silīcija dioksīds
 - Ūdens
 - Pigmenti

Mērvienības iekavās ir masas %.

VIII. KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA

VIII-1 Cementēšana (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [1]–[4] punkts)

- [1] "Adhēzijas" tiltu vai šķembu cementēšana
- [2] Metāla inleju, onleju, kroņu vai tiltu cementēšana
- [3] Porcelāna vai kompozīta inleju, onleju vai kroņu cementēšana
- [4] Sakņu kanālu vai metāla kroņu cementēšana

1. Emaljas kodināšana

Ja PANAVIA 21 tiek izmantots kā līmējošs līdzeklis, tad kodināšana ir nepieciešama tikai nenogrieztai zoba emaljai.

Piemērošanas laiki ir norādīti tālāk.

	Vaigs	Mēle
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekundes + 30 sekundes	30 sekundes + 60 sekundes

[UZMANĪBU!]

Kodināšanas līdzekli nedrīkst uzklāt uz virsmas, kas pārklāta ar alvu, jo kodinātais bojā šo pārklāto virsmu.

2. Pulpas aizsardzība

Jebkuru esošu pulpu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu var pārklāt ar cietu kalcija hidroksīda materiālu. Nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus pulpas aizsardzībai.

3. Metāla iepriekšēja apstrāde

- 1) Ar smilšu strūklku apstrādājiet sasaistes virsmu, līdz izzūd metāla spīdums; ideāls ir nespodrs, matēts spīdums.

Abrazīvie materiāli: 30–50 μm alumīnija oksīda daļiņas

Gaisa spiediens: 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).

- 2) Restaurāciju pilnībā izskalojiet un tīriet ultraskaņas tīrītājā ar ūdeni 2–3 minūtes.

- 3) Ja tiek izmantotas dārgmetālu vai pusdārgmetālu restaurācijas, arī sasaistes virsma ir jāpārklāj ar alvu.

[UZMANĪBU!]

Lai izvairītos no kontaminācijas, nepieskarieties sasaistes virsmai. Ja metāla sasaistes virsma ir kontaminēta, piemēram, ar siekalām, utt., tad tīriet to ultraskaņas tīrītājā ar ūdeni un neitrālu mazgāšanas līdzekli apmēram 2–3 minūtes. Pēc tam 1 minūti skalojiet ar ūdens strūklku un nožāvējiet, izmantojot gaisu.

4. Porcelāna vai cietinātu kompozīvsveķu pirmapstrāde

Malu pielāgošana ir svarīgs faktors, jo īpaši uz okluzālās virsmas. Tā kā cementa nodilums ir lielāks par restaurācijas nodilumu, ieteicams okluzālās virsmas restaurācijām nepieļaut malu atstarpī, kas pārsniedz 50 μm.

[PIEZĪME]

Inlejiem un onlejiem ieteicams lietot TC toni.

- 1) Ar smilšu strūklku apstrādājiet porcelāna piesaistes virsmu, izmantojot 30–50 μm alumīnija oksīda daļiņas ar gaisa spiedienu 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).

Restaurāciju pilnībā izskalojiet un tīriet ultraskaņas tīrītājā ar ūdeni 2–3 minūtes.

- 2) Pēc tam uz 5 sekundēm uzklājiet fosforskābes kodināšanas līdzekli, noskalojiet un pilnībā nožāvējiet.

- 3) Uzklājiet CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR kopā ar CLEARFIL NEW BOND vai CLEARFIL PHOTO BOND saskaņā ar lietošanas instrukcijām.

5. ED PRIMER lietošana

- 1) Iepiliniet 1 pilnienu Liquid A un B, maisiet 3–5 sekundes, uzklājiet uz emaljas un dentīna, izmantojot sūkli. ED PRIMER jāatrodas saskarē 60 sekundes.

[PIEZĪME]

ED PRIMER nedrīkst uzklāt uz pusdārgmetāliem, porcelāna vai kompozīta.

ED PRIMER nedrīkst noskalot; ja tiek veikta skalošana, uzklāšana jāveic atkārtoti.

- 2) Iztvaicējiet gaistošās sastāvdaļas, izmantojot maigu gaisa plūsmu, līdz virsma kļūst spīdīga. Nedrīkst izmantot spēcīgu gaisa plūsmu.

[UZMANĪBU!]

Neizmantojiet spēcīgu gaisa strūklku, bet tikai maigu gaisa plūsmu.

- 3) ED PRIMER pārpalikums jāizņem no saknes kanāla, izmantojot nelielu papīra gabalu.

6. PANAVIA 21 Paste sagatavošana

1) Dozēšana

Dozējiet vienādu daudzumu PANAVIA 21 Catalyst un Universal Paste.

Lēnām pagrieziet dozatora pogu 1 pilnu apgriezīgu pa labi, līdz tā noklikšķ. Ja nepieciešams papildu materiāls, pagrieziet pogu vēl vienu pilnu apgriezīgu pa labi.

[UZMANĪBU!]

Daļēju apgriezīgu veikt nedrīkst, jo tā ir neprecīza dozēšanas metode. Nedozējiet materiālu ar daļējiem pagriezieniem, jo var veidoties neprecīzas materiālu attiecības.

Detalizētus aprakstus skatiet PANAVIA 21 DISPENSER lietošanas instrukcijā.

2) Sajaukšana

Pasta ir jāsamaisa 20–30 sekundes, līdz tā iegūst vienmērīgu konsistenci.

[PIEZĪME]

1. PANAVIA 21 Paste ir anaerobas iestatīšanas īpašības, tāpēc darbības laiku var palielināt, izkliedējot maisījumu plānā kārtiņā uz sajaukšanas plāksnes.
2. Darbības un iestatīšanas laiki ir norādīti tālāk.
Sajaukšana (25 °C temperatūrā): 20–30 sekundes
Darbības laiks (25 °C temperatūrā): 4 minūtes
Laika iestatīšana no novietošanas brīža (35 °C temperatūrā): 1 minūte
Pabeigta iestatīšana (35 °C temperatūrā): 3 minūtes

7. PANAVIA 21 Paste lietošana

Uzklājiet plānu samaisītas PANAVIA 21 Paste slāni uz restaurācijas piesaistes virsmas, lai izvairītos no ieslēgtiem gaisa burbuļiem.

[PIEZĪME]

Nelietojiet PANAVIA 21 Paste uz gruntētas emaljas vai dentīna, jo iestatīšanas laiks būs pārāk ātrs.

PANAVIA 21 Paste drīkst lietot tikai uz piesaistes virsmas, nevis uz gruntētas emaljas vai dentīna. ED PRIMER, kas tiek izmantots gruntētai emaljai un dentīnam, satur polimerizācijas akceleratoru, kas paātrina PANAVIA 21 Paste iestatīšanas procesu, saskaroties ar praimeru.

8. Restaurācijas novietošana

Novietojiet restaurāciju vai ievietojiet inleju kavitātē un turiet, izmantojot nelielu spiedienu.

Novietošanas process ir jāpabeidz mazāk nekā 1 minūtes laikā.

9. Pastas pārpalikumu noņemšana

Liekā PANAVIA 21 Paste ir jānoņem ar nelielu birsti, sākot ar interproksimālām virsmām.

10. OXYGUARD II lietošana

- 1) Uzklājiet OXYGUARD II uz visām restaurācijas robežām ar nelielas birstes palīdzību un atstājiet uz 3 minūtēm.

- 2) OXYGUARD II var viegli noņemt, izmantojot ūdens strūklku.

11. Pēcapstrāde

Cementa pārpalikumu var noņemt ar sirpjveida zondi vai mazu skalēri, pēc tam veicot pulēšanu.

Pēc tam tiek veikta okluzāla pielāgošana un pēcapstrāde kā parasti.

VIII-2 Saistītās amalgamas restaurācijas (sadaļas "Indikācijas lietošanai" [5] punkts)

[5] Saistītās amalgamas atjaunošana

1. Kavītes sagatavošana

Pēc tam, kad tiek noteikta kariesta esamība un tā apjoms, noņemiet visu inficēto dentīnu un sagatavojiet kavīti kā parasti.

2. Pulpāla aizsardzība

Parasti nav nepieciešams cementēt pārklājumu vai pamatni. Tomēr jebkuru esošu vai pulpas tuvumā esošu atsegumu būtu jāpārklāj ar cietu kalcija hidroksīda materiālu.

3. Lai veiktu cementēšanu, izpildiet cementēšanas instrukcijas 5. un 6. darbību (VIII-1).

4. PANAVIA 21 Paste lietošana

Uzklājiet plānu samaisītas PANAVIA 21 Paste slāni uz visas nogruntētās kavītes virsmas, izvairoties no gaisa burbuļu veidošanās.

Procedūra jāveic mazāk nekā 1 minūtes laikā.

5. Amalgamas kondensācija

Pēc pienācīgas tritūācijas sajauktā amalgama jāievieto kavitātē, kamēr PANAVIA 21 Paste joprojām ir "mitra" un kondensēta.

Amalgamas slīpēšanu var veikt kā parasti.

6. Pastas pārpalikumu noņemšana

Liekā PANAVIA 21 Paste ir jānoņem ar nelielu birsti, sākot ar interproksimālām virsmām.

7. Lai veiktu cementēšanu, skatiet cementēšanas instrukcijas 10. un 11. darbību (VIII-1).

[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]

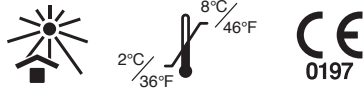
Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„CLEARFIL”, „PANAVIA” un „OXYGUARD” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.



PANAVIATM 21



I. ĮVADAS

PANAVIA 21 kibus dervinis cementas, pasižymintis geresnėmis naudojimo savybėmis ir didesniu surišimo su dentinu stipriu. PANAVIA 21 savybes apsprendžia „pastos su pasta“ maišymo sistema ir grunto naudojimas.

PANAVIA 21 sudaro „PANAVIA 21 Paste“, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V ir priedai.

Bendroji „PANAVIA 21“ klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

PANAVIA 21 indikuota tokiose klinikinėse situacijose:

- [1] „Adhezinių“ tiltų arba sijų cementavimas
- [2] Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltų cementavimas
- [3] Keraminių arba kompozitinių įklotų, užklotų arba vainikėlių cementavimas
- [4] Dantų kanalų kaiščių arba metalo lydinio kulčių cementavimas
- [5] Kljuotos amalgamos restauracijos

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelis jautrumas metakrilatų monomerams.
Pacientai, kurie yra alergiški bet kuriai iš šio produkto sudedamųjų dalių.

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kontakte su ED PRIMER burnos gleivinė dėl baltymų koaguliacijos gali pabalti.

Paprastai tai laikinas reiškinys, praeinantis per kelias dienas.

Paaiškinkite pacientui, kad valydamas dantis šepeteliu, jis tausotų sudirgintą sritį. Yra žinoma apie atskirus opos susidarymo atvejus.

V. NESUDERINAMUMAS

- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali sulėtėti kietėjimo procesas.
- [2] Nenaudokite hemostatikų su geležies junginiais, nes šios medžiagos gali pakenkti sukibimui ir dėl likusių geležies jonų gali atsirasti danties pakraščių ar aplinkinių dantėnų spalvos pakitimų.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

1. Šio produkto sudėtyje yra medžiagų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. 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. Saugokitės, kad gaminio nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu, kad apsaugotumėte nuo tiškalių.
4. 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>
Tuoj pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskalaukite dideliu kiekiu vandens.
5. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų gaminio.
6. Mūvėkite pirštinius arba imkitės kitų atitinkamų apsaugos priemonių, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo atsiradimo, kurį gali sukelti sąlytis su metakrilato monomerais arba kitais komponentais.
7. Kad būtų išvengta kryžminio užkrėtimo, nenaudokite to paties vienkartinio teptuko antgalio keliems pacientams. Po naudojimo teptuko antgalį išmeskite, o teptuko kotą sterilizuokite po kiekvieno paciento.
8. Šalinkite šį produktą kaip medicinines atliekas, kad išvengtumėte infekcijos.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[[prastinės atsargumo priemonės]]

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyruije [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Kad būtų išvengta prastų naudojimo charakteristikų ir savybių, laikykitės nurodyto kietinimo šviesa laiko ir kitų naudojimo reikalavimų.
4. Šalia pulpos esančioje ertmėje arba atvejais, kai pulpa netyčia atidengiamą, naudokite pulpos padengimo medžiagą.
5. Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumų. Jei ant sukibimo paviršiaus pateko seilių ar kraujo, prieš cementuodami jį kruopščiai nuplaukite ir išdžiovinkite. Jei sukibimo paviršius užterštas seilėmis arba krauju, prieš cementuodami paviršių rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite.
6. Nemašykite produkto su kitomis odontologinėmis medžiagomis.
7. Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite guminę pertvarėlę.
8. Jei šio produkto instrumentas arba indas apsigadina, saugokitės, kad nenukentėtumėte, ir tuojau pat nutraukite naudojimą.

[PANAVIA 21 Paste]

1. Nenaudokite „Lentulo“ spiralės pastai į šaknies kanalą įvesti; tai gali pagreitinti polimerizaciją labiau nei pageidaujama.
2. Jei norite į krūminio danties kanalą įstatyti kelis odontologinius kaiščius, pirmiausia į šaknies kanalą iki galo įstatykite vieną kaištį, ir tik tada imkitės kito bei saugokite, kad pastos perteklius nepatektų į kitą šaknies kanalą.

3. Ant dantėnų sukietėjusi pasta nutrupės; tačiau vis tiek stenkitės visada, kai tik įmanoma, nuvalyti pastos perteklių, kol ji dar nesustingo.

[ED PRIMER]

1. Prieš naudojimą ED PRIMER reikia sušildyti iki kambario temperatūros. Išėmus iš šaldytuvo produktą reikia palikti pastovėti 15 minučių, kol sušils iki kambario temperatūros; priešingu atveju pilant skystį susidaro burbuliukai arba po naudojimo jis išsilieja.
2. ED PRIMER Liquid A ir B iš indų pilkite, laikydami indus nukreiptus žemyn kuo vertikaliau; rūpestingas dozavimas būtinas, kad būtų išpiltas vienodas abiejų skysčių kiekis. Priešingu atveju gali būti pakenkta fizikinėms produkto savybėms.
3. ED PRIMER Liquid A ir B reikia naudoti sumaišytus. Nenaudokite jų atskirai arba pavieniui kaip atskiros priemonės.
4. Jei apdorotas paviršius užsiteršia seilėmis arba audinių išskyromis, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite arba nuvalykite etanoliu ir uždėkite ED PRIMER iš naujo; priešingu atveju nebeužtikrinamas optimalus sukibimas.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Jei apdorotas surišimo paviršius užsiteršia seilėmis arba krauju, nuskalaukite vandeniu, išdžiovinkite ir apdorokite su PANAVIA ETCHING AGENT V iš naujo.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą produktą reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir 15 minučių iki naudojimo sušildyti iki kambario temperatūros.
3. Kol nenaudojami, visus komponentus, išskyrus OXYGUARD II ir PANAVIA ETCHING AGENT V, reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F).
4. Kol nenaudojami, OXYGUARD II ir PANAVIA ETCHING AGENT V reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
5. Gaminį būtina saugoti nuo itin didelio karščio ar tiesioginių saulės spindulių.
6. Gaminį būtina laikyti saugioje, tik dantų gydytojams pasiekiamoje vietoje.
7. Išspausdus pastos, švirkštą reikia kuo greičiau tvirtai uždengti, kad dėl aplinkos šviesos švirkšte esanti pasta nepradėtų kietėti ir jį švirkštą nepatektų pašalinių medžiagų.
8. Išlašinę iš buteliuko skystį, kuo greičiau vėl uždėkite ant jo dangtelį.

VII. KOMPONENTAI

1. Komponentai

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

- 1) „PANAVIA21 Paste“ („Catalyst Paste“ ir „Universal Paste“)
- 2) ED PRIMER („Liquid A“ ir „Liquid B“)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Priedai
 - PANAVIA 21 DISPENSER
 - Mixing pad (S) (Maišymo plokštelė (S))
 - Mixing spatula (Maišymo mentelė)
 - Mixing dish (PN) (Maišymo indas (PN))
 - Sponge pledget (Kempinė)
 - Brush tip handle (white) (Šepetėlio antgalio kotas (baltas))
 - Brush tip handle (black) (Šepetėlio antgalio kotas (juodas))
 - Disposable brush tips (black) (Vienkartinis šepetėlio antgalis (juodas))

2. Sudedamosios dalys

- 1) „PANAVIA 21 Paste“ („Catalyst Paste“ ir „Universal Paste“)

Pagrindinės sudedamosios dalys

(1) Catalyst Paste

- 10-metakrililoheksadecil-divandenilio fosfatas (< 10%)
- Hidroforobinis aromatinis dimetakrilatas (< 10%)
- Hidroforobinis alifatinis dimetakrilatas (< 5%)
- Silanuotas silicio dioksido užpildas (> 80%)
- Koloidinis silicio dioksidas (< 3%)
- Benzoilo peroksidas (< 1%)

(2) Universal Paste

- Hidroforobinis aromatinis dimetakrilatas (< 20%)
- Hidroforobinis alifatinis dimetakrilatas (< 15%)
- Hidroforobinis alifatinis dimetakrilatas (< 10%)
- Silanuotas titano oksidas (< 10%)
- Silanuotas bario stiklo užpildas (> 50%)
- Katalizatorius (< 1%)
- Spartintuvai (< 1%)
- Pigmentai (< 0,1%)

- 2) ED PRIMER („Liquid A“ ir „Liquid B“)

Pagrindinės sudedamosios dalys

(1) Liquid A

- 2-hidroksietilto metakrilatas (HEMA) (30-50%)
- 10-metakrililoheksadecil-divandenilio fosfatas (20-40%)
- N-metakrililoil-5-aminosalicilo rūgštis (< 1,5%)
- Vanduo (5-45%)
- Spartintuvai (1-10%)

(2) Liquid B

- N-metakrililoil-5-aminosalicilo rūgštis (< 1,5%)
- Vanduo (> 80%)
- Katalizatorius (1-10%)
- Spartintuvai (1-10%)

- 3) OXYGUARD II

Pagrindinės sudedamosios dalys

- Glicerolis
- Polietilenglikolis
- Katalizatorius
- Spartintuvai
- Dažai

4) PANAVIA ETCHING AGENT V

Pagrindinės sudedamosios dalys

- Fosforo rūgštis
- Polivinilpirolidonas
- Kolidinis silicio dioksidas
- Vanduo
- Dažai

Vienetai skliaustuose yra % masės.

VIII. KLINIKINIS NAUDOJIMAS

VIII-1 Cementavimas ([1] iki [4] naudojimo indikacijos)

- [1] „Adhezinių“ tiltų arba sijų cementavimas
- [2] Metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltų cementavimas
- [3] Keraminių arba kompozitinių įklotų, užklotų arba vainikėlių cementavimas
- [4] Dantų kanalų kaisčių arba metalo lydinio kulčių cementavimas

1. Emalio išdėsinimas

Jeigu PANAVIA 21 naudojama kaip tvirtinimo medžiaga, išdėsinoti reikia tik nešlifuoti emalį.

Taikymo laikas yra:

	Žandinė pusė	Liežuvinė pusė
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 sekundžių + 30 sekundžių	30 sekundžių + 60 sekundžių

[DĖMESIO]

Išdėsinio negalima tepti ant alavuotų paviršių, nes jis sugadins paviršiaus dangą.

2. Pulpos apsauga

Atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga. To nereikia, įklojant arba tvirtinant cementu. Pulpai apsaugoti nenaudokite medžiagų su eugenoliu.

3. Parengiamasis metalo apdorojimas

- 1) Smėliuokite sukibimo paviršių, kol dings metalinis blizgesys; idealu yra matinis blizgesys.
Abrazyvas: 30–50 µm aliuminio dalelės
Oro slėgis: 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²).
- 2) Visą restauraciją nuskalaukite ir valykite ultragarsiniame valymo prietaise su vandeniu 2–3 minutes.
- 3) Jei naudojamos taurių arba pusiau taurių metalų restauracijos, sukibimo paviršių reikia padengti alavu.
[DĖMESIO]
Kad neužterštumėte, nelieskite sukibimo paviršiaus. Jei metalo sukibimo paviršius užsteršė, pavyzdžiui, seilėmis ir pan., 2–3 minutes valykite restauraciją ultragarsiniame valymo prietaise su vandeniu ir neutraliu detergentu. Tada 1 minutę plaukite vandens purkštuku ir išdžiovinkite oru.
4. Parengiamasis keramikos arba kietinto dervinio kompozito apdorojimas
Kraštų pritaikymas yra svarbus faktorius, ypač okliuziniams paviršiams. Kadangi cemento nusidėvėjimas yra didesnis nei restauracijos nusidėvėjimas, rekomenduojama, kad okliuzinių paviršių restauracijoms didesnis nei 50 µm kraštų tarpas neturi būti priimtinas.
[PASTABA]
TC atspalvis rekomenduojamas įklotams ir užklotams.
- 1) Nuseidinkite porceliano sukibimo paviršių, naudodami 30–50 µm aliuminio daleles ir 0,4–0,7 MPa (4–7 kgf/cm²) oro slėgį.
Visą restauraciją nuskalaukite ir valykite ultragarsiniame valymo prietaise su vandeniu 2–3 minutes.
- 2) Tada ant sukibimo paviršiaus 5 sekundėms užtepkite fosforo rūgšties išdėsinio, viską nuplaukite ir išdžiovinkite.
- 3) Vadovaudamiesi medžiagų naudojimo instrukcijomis, užtepkite CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR kartu su CLEARFIL NEW BOND arba CLEARFIL PHOTO BOND.

5. ED PRIMER uždėjimas

- 1) Užlašinkite po 1 lašą „Liquid A“ ir B, maišykite 3–5 sekundes ir kempinėle užtepkite ant emalio ir dentino. Palikite ED PRIMER veikti 60 sekundžių.
[PASTABA]
ED PRIMER turi nepatekti ant (pusiau) taurių metalų, keramikos arba kompozito. ED PRIMER negalima nuskalauti, jei nuskalavote, uždėkite iš naujo.
- 2) Lakiąsias sudėtines dalis išgarinkite švelnia oro srove, kol paviršius ims blizgėti.
Nenaudokite stiprios oro srovės.
[DĖMESIO]
Nepūskite stipriai oro srove, naudokite tik švelnų oro srautą.
- 3) ED PRIMER perteklių nuimkite nuo šaknies kanalo mažu popieriaus kamučiu.

6. „PANAVIA 21 Paste“ paruošimas

- 1) Dozavimas
Išspauskite po vienodą „PANAVIA 21 Catalyst“ ir „Universal Paste“ kiekį.
Lėtai apskukite dozatoriaus rankenėlę 1 visą apsaką į dešinę, kol ji spragtelės. Jei reikia daugiau medžiagos, pasukite rankenėlę dar kartą, užbaikite visą apsaką į dešinę.
[DĖMESIO]
Nenaudokite nepilnų apsakų, nes tai nepakankamai tikslius dozavimo metodus. Nedozuokite medžiagos apsakos dalimis, nes dozė bus netiksli.
Smulkesnį aprašymą žr. PANAVIA 21 DISPENSER naudojimo instrukcijoje.
- 2) Maišymas
Pastas reikia maišyti 20–30 sekundžių, kol susidarys glotni, tolygi pasta.

[PASTABA]

1. „PANAVIA 21 Paste“ kietėjimo savybės yra anaerobinės, todėl darbo laiką galima prailginti, mišinį paskleidus ant maišymo plokštelės plonai.
2. Darbo ir kietėjimo laikas nurodytas toliau.
Maišymas (prie 25 °C): 20–30 sekundžių
Darbo laikas (prie 25 °C): 4 minutės
Kietėjimo laikas nuo įdėjimo momento (prie 35 °C): 1 minutė
Visiškas sukietėjimas (prie 35 °C): 3 minutės

7. „PANAVIA 21 Paste“ dėjimas

Užtepkite ploną sumaišytos „PANAVIA 21 Paste“ pastos sluoksnį ant restauracijos sukibimo paviršiaus; būkite atsargūs, kad neįterptumėte oro burbuliukų.

[PASTABA]

Nedėkite „PANAVIA 21 Paste“ ant gruntuoto emalio arba dentino, nes kietėjimo laikas pasibaigs per greitai.

„PANAVIA 21 Paste“ reikia tepti tik ant sukibimo paviršiaus, ne ant gruntuoto emalio arba dentino. ED PRIMER, kuris naudojamas emalui ir dentinui gruntuoti, sudėtyje yra polimerizacijos spartintuvų, kurie pagreitina „PANAVIA 21 Paste“ kietėjimą, jai prisilietus prie grunto.

8. Restauracijos įdėjimas

Įstatykite restauraciją arba įdėkite į ertmę įklotą ir laikykite šiek tiek spausdami. Sukietėjimas turėtų baigtis greičiau nei per 1 minutę.

9. Perteklinės pastos pašalinimas

„PANAVIA 21 Paste“ perteklių reikia nuvalyti mažu šepetėliu, pradėdant nuo interproksimalinio paviršiaus.

10. OXYGUARD II uždėjimas

- 1) Mažu šepetėliu užtepkite OXYGUARD II ant visų restauracijos kraštų ir palikite veikti 3 minutes.
- 2) OXYGUARD II galima lengvai pašalinti vandens purkštuku.

11. Užbaigimas

Cemento perteklių galima pašalinti zonu arba mažu skalėriu, o po to nupoliruoti. Po to įprastiniu būdu atliekamos sąkandžio pataisos ir užbaigimas.

VIII-2 Klijuotos amalgamos restauracijos ([5] naudojimo indikacijos)

[5] Klijuotos amalgamos restauracijos

1. Ertmės paruošimas
Nustatius ėduonies buvimą ir išplitimą, pašalinkite visą užkrėstą dentiną ir paruošite ertmę, kaip įprasta.
2. Pulpos apsauga
To principiniai nereikia, įklojant arba tvirtinant cementu. Tačiau atvirą pulpą arba netoli pulpos esančias sritis reikia padengti kietai sandarinančia kalcio hidroksido medžiaga.
3. Vadovaukitės cementavimo instrukcijos 5 ir 6 etapu. (VIII-1).
4. „PANAVIA 21 Paste“ dėjimas
Užtepkite ploną sumaišytos „PANAVIA 21 Paste“ pastos sluoksnį ant viso gruntuoto ertmės paviršiaus; būkite atsargūs, kad neįterptumėte oro burbuliukų.
Procedūrą reikia baigti greičiau nei per 1 minutę.
5. Amalgamos tankinimas
Tinkamai sutrynus, amalgamos mišinį reikia įdėti į ertmę, kol „PANAVIA 21 Paste“ yra dar „drėgna“, ir jį sutankinti.
Amalgamą šlifuoti galima įprastiniais būdais.
6. Perteklinės pastos pašalinimas
„PANAVIA 21 Paste“ perteklių reikia nuvalyti mažu šepetėliu, pradėdant nuo interproksimalinio paviršiaus.
7. Vadovaukitės cementavimo instrukcijos 10 ir 11 etapu. (VIII-1).

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodymais trūkumais.
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ neprisiima 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 šalies, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„CLEARFIL“, „PANAVIA“ ir „OXYGUARD“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.