

EN	ENGLISH	English	ADHESIVE RESIN CEMENT SYSTEM
FR	FRANÇAIS	French	SYSTÈME DE CIMENT RÉSINE ADHÉSIF
ES	ESPAÑOL	Spanish	SISTEMA DE CEMENTO DE RESINA ADHESIVO
IT	ITALIANO	Italian	SISTEMA CON CEMENTO RESINA ADESIVO
NL	NEDERLANDS	Dutch	ADHESIEF COMPOSIT CEMENT SYSTEEM
DE	DEUTSCH	German	ADHÄSIVES KUNSTSTOFFZEMENTSYSTEM
SV	SVENSKA	Swedish	VIDHÅFTANDE KOMPOSITCEMENT SYSTEM
NO	NORSK	Norwegian	ADHESIVT PLASTSEMENTSYSTEM
FI	SUOMI	Finnish	ADHESIIVINEN RESIINISEMENTTIJÄRJESTELMÄ
DA	DANSK	Danish	ADHÆSIVT RESINCEMENT-SYSTEM
PT	PORTUGUÊS	Portuguese	SISTEMA DE CIMENTO DE RESINA ADESIVO
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗΣ ΚΟΝΙΑΣ ΡΗΤΙΝΗΣ
TR	TÜRKÇE	Turkish	ADEZİV REZİN SİMAN SİSTEMİ
PL	POLSKI	Polish	SYSTEM ADHEZYJNY NA BAZIE CEMENTU ŻYWICZNEGO
RO	ROMÂNĂ	Romanian	SISTEM DE CIMENTARE CU RĂȘINI ADEZIVE
HR	HRVATSKI	Croatian	ADHEZIVNI CEMENTNI SUSTAV NA BAZI SMOLE
HU	MAGYAR	Hungarian	ADHEZÍV MŰAGYANTA ALAPÚ CEMENTRENDSZER
SL	SLOVENŠČINA	Slovenian	ADHEZIVNI SISTEM IZ KOMPOZITNEGA CEMENTA
CS	ČESKY	Czech	ADHEZIVNÍ SYSTÉM NA BÁZI KOMPOZITNÍHO CEMENTU
SK	SLOVENSKY	Slovak	KOMPOZITNÝ SYSTÉM ŽIVICOVÉHO CEMENTU
BG	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	СИСТЕМА С АДХЕЗИВЕН КОМПОЗИТЕН ЦИМЕНТ
UK	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	АДГЕЗИВНА КОМПОЗИТНА ЦЕМЕНТНА СИСТЕМА
ET	EESTI	Estonian	ADHESIIVNE VAIGUPÕHINE TSEMENDISÜSTEEM
LV	LATVIEŠU	Latvian	ADHEZĪVA SVEĶU CEMENTA SISTĒMA
LT	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	ADHEZYVINĖ DERVINĖ CEMENTAVIMO SISTEMA



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands

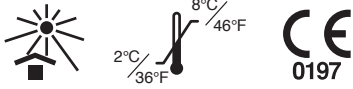


Kuraray Europe GmbH (EU Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835
URL:<https://www.kuraraynoritake.eu>



PANAVIA™ V5



I. INTRODUCTION

PANAVIA V5 is an adhesive resin cement system. PANAVIA V5 consists of the cement paste (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS and K-ETCHANT Syringe. The Paste is a dual-cure (light- and/or self-cure), fluoride-releasing, radiopaque resin cement for ceramics (lithium disilicate, zirconia, etc.), hybrid ceramics (e.g. ESTENIA C&B), composite resins, and metal restorations. It is supplied in an automix delivery system which mixes equal amounts of two components. It is available in the following 5 shades; Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, and Opaque. The Opaque shade should be self-cured for final curing due to its strong opacity. The Try-in Paste is a shade matching material which has approximate color and transparency as the hardened mixture of Paste. The Tooth Primer is a self-etching primer to tooth structure that accelerates the polymerization of the Paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS is a dental universal prosthetic primer that provides an enhanced adhesive surface to ceramics, hybrid ceramics, composite resins and metals. K-ETCHANT Syringe is an etching gel that consists of 35 % phosphoric acid aqueous solution and colloidal silica. PANAVIA V5 shows colour stability and has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum. Opaque shade is classified as a "Class 1" of Type 2 material and the other shades are classified "Class 3" of Type 2 material by ISO4049.

The general clinical benefit of PANAVIA V5 is to restore tooth function for the following INDICATIONS FOR USE.

II. INDICATIONS FOR USE

PANAVIA V5 is indicated for the following uses:

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

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers. Patients known to be allergic to any of the ingredients contained in this product.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

- [1] The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.
- [2] K-ETCHANT Syringe may cause inflammation or erosion due to its chemistry. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye.

V. INCOMPATIBILITIES

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

VI. PRECAUTIONS

1. Safety precautions

1. This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
2. If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
3. Avoid direct contact with the skin and/ or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Exercise caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel or safety glasses to protect them in the event of splashing material.
5. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
 - Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
 - Immediately wipe the area with a cotton pellet or a gauze pad moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Do not reuse the mixing tip, the endo tip, the needle tip and the applicator brush to prevent cross-contamination. These are single-use and should be discarded after using.
8. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection. The needle tip must be disposed of after covering the tip of the needle to prevent injury.

2. Handling and manipulation precautions

[Common precautions]

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS FOR USE].
2. The use of this product is restricted to dental professionals.
3. Do not use the product as a provisional cement. This material is designed to use as a permanent cement.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
6. When using temporary materials containing tannin or magnesia, completely remove it to prevent the discoloration.
7. When using hemostatics agents containing aluminum chloride, minimize its quantity, and use caution to prevent contact with the adherent surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.
8. Completely remove any lining materials, amalgam and temporary sealing materials when preparing the cavity to avoid poor adhesion.
9. Do not mix the product with any other dental materials.
10. If the containers and/ or instruments for this product are damaged, protect yourself from any danger and immediately discontinue their use.
11. Do not use the same applicator brush for both the Tooth Primer and CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. The Opaque shade should be self-cured for final curing due to its low curing depth. The margins of the prosthetic restoration can be light-cured.
2. The Paste must be used within 2 minutes after dispensing.
3. The polymerization of the paste will be accelerated by contact with Tooth Primer. The procedure should be carried out within the working time listed in the table below. The Paste must be applied only to one veneer at a time when cementing multiple veneers.

Paste setting time in the oral cavity (at 37°C, after coming into contact with Tooth Primer)

Working time	60 seconds
Setting time	3 minutes

4. Be careful to prevent unnecessary exposure to direct sunlight or operating lights. The Paste contains a light-cure catalyst that is highly photo-reactive. During cementation, adjust the angle and/ or distance of the dental light to reduce the intensity of light entering the oral cavity to prevent premature polymerization of the paste.
5. Do not use a Lentulo spiral to insert the paste into the root canal.
6. If you want to place dental posts into several root canals of one tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another. Make sure to prevent the excess cement from entering another root canal.
7. When dispensing the cement intra-orally using the mixing tip or endo tip, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable plastic barrier to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.
8. Excess cement can be removed after tack light-curing it for 3-5 seconds. When removing the excess cement, hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration since there could be some insufficiently cured resin cement.

[Try-in Paste]

1. The use of the Try-in Paste should be limited to checking the shade matching with the PANAVIA V5 Paste or PANAVIA Veneer LC Paste.
2. The Try-in Paste does not set. Do not use it to cement restorations.
3. A transparent liquid may appear at the tip of the Try-in Paste syringe. If this transparent liquid is present, it should be dispensed and discarded, since the separated liquid may affect the shade matching.
4. Shade evaluation with Try-in Paste should be performed using the same approximate thickness of Try-in Paste as the hardened cement.
5. After use, thoroughly wash the Try-in Paste from the restoration and tooth surface with water to avoid poor adhesion.

[Tooth Primer]

1. Use within 5 minutes after dispensing.
2. Do not use for surface treatment of implant abutments, frames and prosthetic restorations (inlays, onlays, crowns, bridges and veneers). The polymerization of the paste will be accelerated and the working time will be insufficient.
3. Only use with PANAVIA V5 Paste or PANAVIA Veneer LC Paste. **Do not** use in conjunction with other resin cement (e.g. PANAVIA F 2.0).
4. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry. Then re-apply the Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS should be used shortly after dispensing. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS contains volatile ethanol. As the solvent evaporates, the viscosity increases and may make it difficult to apply.
2. Perform bonding (or cementation) soon after treating the restoration surface with CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. If the treated surface is contaminated with saliva or blood, wash it with water, dry, clean with K-ETCHANT Syringe, and re-treat.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Be careful not to contaminate it with saliva or blood. If the treated surface is contaminated, re-treat.
2. Be careful to avoid cross-contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use. Cover the entire syringe with a disposable plastic barrier to prevent saliva and blood contamination.
3. If the product adheres to clothing, wash it off with water.
4. After each use, remove the needle tip from the syringe and recap the syringe immediately and tightly.
5. Etching the vital dentin may cause post-operative sensitivity.

[Dental light-curing unit]

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

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The Paste, Tooth Primer and CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS must be stored (2-8°C/ 36-46°F) when not in use, and should be brought to room temperature for 15 minutes before use in order to restore its normal viscosity and curing properties. Try-in Paste and K-ETCHANT Syringe should be stored at 2-25°C/36-77°F when not in use.
3. The product must be kept away from extreme heat, direct sunlight or a flame.
4. The bottle or syringe cap should be replaced as soon as the liquid or paste has been dispensed from the bottle or syringe. This prevents evaporation of volatile ingredients.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

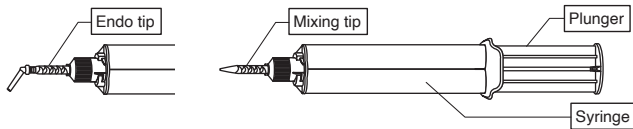
Please see the outside of the package for contents and quantity.

<Principal ingredients>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Silanated barium glass filler (30-70%)/
Hydrophobic aromatic dimethacrylate (10-30%)/
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA) (5-15%)/
Silanated fluoroaluminosilicate glass filler (1-10%)/
Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (1-10%)/
Silanated titanium dioxide (< 5%)/
Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA) (< 5%)/
Surface treated aluminum oxide filler (1-5%)/
Colloidal silica (< 0.1-1%)/dl-Camphorquinone (< 0.1%)/
Initiators (< 1%)/Accelerators (< 2%)/Pigments (< 0.1%)

The total amount of inorganic filler is approximately 38 vol%.
The particle size of inorganic fillers range from 0.01 µm to 12 µm.

Device components:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Glycerol
- Silanated silica
- Silanated colloidal silica
- Colloidal silica
- Pigments

- 3) Tooth Primer

- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (10-20%)
- 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA) (25-50%)
- Hydrophilic aliphatic dimethacrylate (10-20%)
- N,N'-Dimethylaminoethyl methacrylate (< 3%)
- Accelerators (< 1%)
- Water (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- Phosphoric acid
- Water
- Colloidal Silica
- Pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-Methacryloxypropyl trimethoxysilane (< 10%)
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP) (< 2%)
- Ethanol (> 80%)

- 6) Accessories

- Mixing tip
- Endo tip (S)
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe)
- Applicator brush (fine <silver>)
- Mixing dish*
- *Consumables

Units in parentheses are mass %.

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

VIII. CLINICAL PROCEDURES

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

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays
- [2] Cementation of veneers
- [3] Cementation of adhesion bridges and splints

A-1. Cleaning the prepared tooth (tooth, metal, composite resin)

When cementing to the prepared tooth, remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner; clean the cavity using moisture control.

A-2. Trial fitting and adjusting a restoration

- (1) Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the prepared tooth, as necessary.
- (2) If necessary, apply the selected shade of Try-in Paste onto the cementation surface of the restoration and trial fit the restoration onto the prepared tooth. Remove excess Try-in Paste from the margins with a brush. The shades of Try-in Paste correspond to those of the hardened cement (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Check the shade for best color matching, and then remove the restoration. Using water, completely wash the Try-in Paste from the inner surface of the restoration and the prepared tooth surface.

A-3. Conditioning the prosthetic restoration surface

Please follow the Instructions for Use of the restorative material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedures and application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

If the adherent surface is metal oxide ceramic (e.g. KATANA Zirconia) or metal:

- (1) Roughen the adherent surface by blasting with alumina powder (30-50 µm) using air pressure of 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). The air pressure and powder size should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping.
- (2) Clean the prosthetic restoration in an ultrasonic cleaning unit for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

If the adherent surface is silica-based ceramic (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate), hybrid ceramics or composite resin:

Based on the type of restoration, Acid Treatment or Blasting Treatment may be used:

Acid Treatment (e.g. conventional porcelain, lithium disilicate):

- (1) Etch the adherent surface with a hydrofluoric acid solution in accordance with the Instructions for Use of the restoration material, or apply K-ETCHANT Syringe over the adherent surface and leave it for 5 seconds.
- (2) Clean the adherent surface with water and dry.

Blasting Treatment (e.g. composite resin):

- (1) Roughen the adherent surface by blasting with alumina powder (30-50µm) using air pressure of 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). The air pressure and powder size should be properly adjusted to suit the material and/ or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping.
- (2) Clean the prosthetic restoration in an ultrasonic cleaning unit for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

A-4. Application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the prosthetic restoration

- (1) If the adherent surface is composite resin, apply K-ETCHANT Syringe onto the adherent surface and leave it for 5 seconds; rinse and dry.
- (2) Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the adherent surface of the restoration with an applicator brush. After application, dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

[NOTE]

For optimal performance, ALLOY PRIMER can be used on the surface of the precious metal alloy instead of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Please refer to the Instructions for Use of ALLOY PRIMER.

A-5. Application of Tooth Primer to the prepared tooth

Based on the type of adherent surface and/ or procedure, treat as follows before application of Tooth Primer.

Etching of the enamel surface (Optional, but necessary for veneers and adhesive bridges):

A clinically adequate adhesive bond is achieved by the application of Tooth Primer without an extra phosphoric acid etching step.

If the adherent surface is uncut enamel or when cementing an adhesion bridge or veneers, apply K-ETCHANT Syringe to the enamel surface only and leave for 10 seconds; rinse and dry.

- (1) Apply Tooth Primer to the entire prepared tooth (tooth, metal, composite resin), with an applicator brush and leave in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudates to contact the treated surfaces.
- (2) Use a cotton pellet to carefully remove any excess Tooth Primer liquid from the prepared tooth, especially from the shoulders at the margins and corners of the prepared tooth.
- (3) Thoroughly dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild, oil-free air. Use a vacuum aspirator to prevent the Tooth Primer liquid from dispersing.

A-6. Preparing the syringe and accessories

- (1) Attach a mixing tip or an endo tip to the syringe of PANAVIA V5 Paste in the usual manner.

[CAUTION]

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

[NOTE]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.
- When replacing an old mixing tip or endo tip with a new one, turn it 1/4 of a turn counterclockwise to align the projections of the mixing tip or the endo tip with the grooves in the syringe. Remove it from the syringe by twisting and pressing downward.
- If the paste has hardened making it difficult to squeeze the mixed paste out of the syringe, remove the hardened paste by using an appropriate instrument.

- When changing the direction of the endo tip, rotate the distal attachment and use caution not to bend the slender dispensing nozzle.

A-7. Cementing the prosthetic restoration

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the prosthetic restoration or the entire prepared tooth. If the paste is applied directly on the entire prepared tooth intra-orally, you must begin step (2) within 60 seconds after application of the paste.
- (2) Place the prosthetic restoration on the prepared tooth.

A-8. Removing the excess cement and final curing

A-8-a. For Universal (A2), Clear, Brown (A4) or White shades:

- (1) Remove any excess cement using either of the following two methods:

Removing method for tack-cured excess cement:

Light-cure any excess cement in several spots for 3 to 5 seconds. Holding the prosthetic restoration in position, remove the tack-cured excess cement using a dental explorer. It is advisable to determine in advance the light-curing time of the excess cement by light-curing some paste on a mixing pad.

Removing method using a small brush:

Any excess cement remaining at the margins can be removed with a small brush. Light-cure the margins of the prosthetic restoration using the dental curing unit. Please confirm the curing time by referencing Table 1. [For curing margins of the restoration, it is possible to cover the margins with a protective gel (e.g. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II) to prevent the formation of an oxygen inhibition layer according to the Instructions for Use.]

- (2) Finally, cure the cement using either of the following two methods:

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

Allow the cement to chemical-cure by letting it set for 3 minutes after placement of the prosthetic restoration.

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

Light-cure the entire surface of the prosthetic restoration using the dental curing unit. If the area you want to light-cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications. Please confirm the curing time by referencing the following table:

Table1: Curing time for type of light source.

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

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

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

Table2: Working time and setting time (for cementation of crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and adhesion bridges)

Working time after initial dispensing (23°C/ 73°F)	2 min.
Working time after insertion of the paste into the cavity (37°C/ 99°F)	60 sec.
Tack-curing for removal of excess cement	3 - 5 sec.
Final-curing after placement of the restoration	
light-cure (LED)	10 sec. *
self-cure (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. For Opaque shade:

- (1) Any excess cement remaining at the margins can be removed with a small brush. Light-cure the margins of the prosthetic restoration using the dental curing unit. Please confirm the curing time by referencing Table 1. [For curing margins of the restoration, it is possible to cover the margins with a protective gel (e.g. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) to prevent the formation of an oxygen inhibition layer according to the Instructions for Use.]
- (2) Allow the cement to chemical-cure by letting it set for 3 minutes after placement of the prosthetic restoration.

B. Standard procedure II (Indications [4])

[4] Cementation of prosthetic restorations on implant abutments and frames

B-1. Cleaning the implant abutment or frame, Trial fitting and adjusting a restoration, Conditioning the prosthetic restorative surface

See section "A-1", "A-2" and "A-3".

B-2. Application of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the internal surface of the restoration and adherent surface of implant abutments or frames with an applicator brush. After application, dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

[NOTE]

For optimal performance, ALLOY PRIMER can be used on the surface of the precious metal alloy instead of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Please refer to the Instructions for Use of ALLOY PRIMER.

B-3. Preparing the syringe and accessories

See section "A-6".

B-4. Cementing the prosthetic restoration

- (1) Apply the mixed paste onto the entire adherent surface of the prosthetic restoration.
- (2) Place the prosthetic restoration on the implant abutment or frame.

B-5. Removing the excess cement and final curing

B-5-a. For Universal (A2), Clear, Brown (A4) or White shades:

- (1) Remove any excess cement. See section "A-8-a (1)".
- (2) Finally, cure the cement using either of the following two methods:
Prosthetic restorations that are not translucent (e.g. metal crowns):
Allow the cement to chemical-cure by letting it set after placement of the prosthetic restoration. See the below table.

Table3: Setting time (for cementation of prosthetic restorations on implant abutments and frames)

Final-curing after placement of the restoration	
self-cure (37°C/ 99°F)	5 min.
self-cure (23°C/ 73°F)	10 min.

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

Light-cure the entire surface of the prosthetic restoration using the dental curing unit. If the area you want to light-cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications. Please confirm the curing time by referencing Table1.

B-5-b. For Opaque shade:

- (1) Treat the excess cement. See section "A-8-b(1)".
- (2) Allow the cement to chemical-cure by letting it set after placement of the prosthetic restoration. See the Table 3.

C. Standard procedure III (Indications [5])

[5] Cementation of posts and cores

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

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

C-2. Blasting the core or post

Blast the core or post surface according to step "A-3". Do not blast glass fiber posts due to potential damage.

C-3. Treatment of the core or post

For a metal core and metal post:

Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the surface of the core or post with an applicator brush. After application, dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

[NOTE]

For optimal performance, ALLOY PRIMER can be used on the surface of the precious metal alloy instead of CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Please refer to the Instructions for Use of ALLOY PRIMER.

For a resin core, glass-fiber post and ceramic post:

- (1) Apply K-ETCHANT Syringe to the core or post surface. Leave the gel in place for 5 seconds before washing and drying.
- (2) Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS to the surface of the core or post with an applicator brush. After application, dry the entire adherent surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

C-4. Application of Tooth Primer

- (1) Apply the Tooth Primer to the root canal and the cavity wall with an applicator brush and leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudates to contact the treated surfaces.
- (2) Use a paper point to carefully remove any excess Tooth Primer liquid from the root canal or cavity, especially from the corners of the cavity and inside the root canal.
- (3) Thoroughly dry the entire adherent surface sufficiently by blowing mild oil-free air. Use a vacuum aspirator to prevent the Tooth Primer liquid from dispersing.

C-5. Preparing the syringe and accessories

See section "A-6".

C-6. Placing the core or post

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire tooth surface within the cavity. If the paste is applied directly into the cavity, you must begin step (2) within 60 seconds after application of the cement.
- (2) Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.

C-7. Treatment of the excess cement

For cores:

See section "A-8-a (1)" or "A-8-b (1)".

For dental posts:

Using an applicator brush, spread the excess cement over the coronal base and post head.

C-8. Curing

Light-cure the margins of the core or post. See Table 1 in "A-8".

For the opaque shade, allow the cement to chemical-cure by letting it set for 3 minutes after placement of the core or post.

C-9. Preparing for the final restoration

For cores:

Seat the core in place for approximately 6 minutes and make sure the cement has been completely cured before preparing the abutment tooth.

For dental posts:

After placing the dental post, place the core buildup composite resin according to the Instructions for Use.

Prepare the abutment tooth 6 minutes after seating the dental post.

D. Standard procedure IV (Indications [6])

[6] Amalgam bonding

D-1. Cleaning of the tooth structure

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

D-2. Application of Tooth Primer, Preparing the syringe and accessories

See section "A-5" and "A-6".

D-3. Placing the amalgam

- (1) Apply the mixed paste over the entire tooth surface within the cavity. You must begin step (2) within 60 seconds after application of the cement.
- (2) The triturated amalgam should be condensed on the unset mixed paste. Occlusal carving can be accomplished in the usual manner.

D-4. Removing the excess cement and final curing

See section "A-8".

[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.

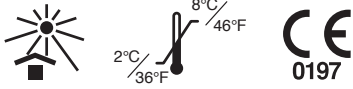
[NOTE]

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]

"PANAVIA", "CLEARFIL" and "ESTENIA" are registered trademarks or trademarks of KURARAY CO., LTD.
"KATANA" is a registered trademark or a trademark of NORITAKE. CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. INTRODUCTION

PANAVIA V5 est un système de ciment résine adhésif. PANAVIA V5 est composé d'une pâte de ciment (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS et K-ETCHANT Syringe. La pâte est un ciment résine radio-opaque à double polymérisation (photo et/ou auto-polymérisation), libérant du fluorure pour les céramiques (disilicate de lithium, zircon, etc), les céramiques hybrides (par exemple ESTENIA C&B), les résines composites, et les restaurations métalliques. Il est fourni dans un système de livraison Automix qui peut mélanger des quantités égales de deux composants. Il est disponible dans les 5 teintes suivantes; Universal (A2), Clear, Brown (A4), White et Opaque. La teinte Opaque doit être auto-polymérisée pour obtenir la polymérisation finale en raison de sa forte opacité. La Try-in Paste est un matériau d'adaptation à la teinte qui a quasiment la même couleur et la même transparence que le mélange durci de la Paste. Le Tooth Primer est un apprêt auto-mordant pour les structures des dents qui accélère la polymérisation de la pâte. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS est un apprêt prosthétique universel dentaire qui fournit une surface adhérente renforcée aux céramiques, aux céramiques hybrides, aux résines composites et aux métaux. K-ETCHANT Syringe est un gel de mordantage constitué d'une solution aqueuse d'acide phosphorique à 35% et de silice colloïdale. PANAVIA V5 présente une stabilité des couleurs et une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium. La nuance opaque est classée dans la "classe 1" du matériau de type 2 et les autres nuances sont classées dans la "classe 3" du matériau de type 2 par ISO4049. Le bénéfice clinique général de PANAVIA V5 est de restaurer la fonction dentaire pour les INDICATIONS D'UTILISATION suivantes.

II. INDICATIONS D'UTILISATION

PANAVIA V5 est indiqué pour les usages suivants:

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

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate. Les patients connus pour être allergiques à l'un des ingrédients contenus dans ce produit.

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- [1] La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît habituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.
- [2] K-ETCHANT Syringe peut entraîner une inflammation ou une érosion à cause du principe chimique. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil.

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

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
3. Éviter tout contact direct avec la peau et/ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
4. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'œil. Avant d'utiliser le produit, recouvrir les yeux du patient avec une serviette ou des lunettes de sécurité pour les protéger en cas d'éclaboussures.
5. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
 - <En cas de pénétration du produit dans l'œil>
Rincer immédiatement l'œil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégnée d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.

6. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
7. Ne pas réutiliser l'embout mélangeur, l'embout endo, l'embout de l'aiguille et la brosse d'application pour éviter toute contamination croisée. Ils sont à usage unique et doivent être jetés après usage.
8. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection. Lors de la mise au rebut de l'aiguille, s'assurer que le bout de l'aiguille est recouvert afin de prévenir toute blessure.

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. Ne pas utiliser le produit comme ciment provisoire. Ce matériau est prévu pour un scellement définitif.
4. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
5. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
6. Lors de l'utilisation de matériaux temporaires contenant du tanin ou de la magnésie, retirez-les complètement pour éviter toute décoloration.
7. Lors de l'utilisation d'agents hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et utiliser prudemment pour éviter tout contact avec la surface adhérente. En cas de contact, la force de liaison sur la structure dentaire risque d'être diminuée.
8. Supprimer complètement tout matériaux de revêtement, les amalgames et les matériaux d'étanchéité temporaire lors de la préparation de la cavité pour éviter une mauvaise adhérence.
9. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
10. Si les conteneurs et/ou des instruments pour ce produit sont endommagés, protégez-vous de tout danger et arrêtez immédiatement de les utiliser.
11. N'utilisez pas la même brosse d'application pour Tooth Primer et CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

【Paste】

1. La teinte Opaque doit être auto-polymérisée pour obtenir la polymérisation finale en raison de sa faible épaisseur de polymérisation. La périphérie de la restauration prothétique peut être photopolymérisée.
2. La Paste doit être utilisée dans les 2 minutes après la distribution.
3. La polymérisation de la pâte sera accélérée par contact avec Tooth Primer. La procédure doit être réalisée dans le temps de travail figurant dans le tableau ci-dessous.
La Paste ne doit être appliquée qu'à un placage au moment de la cimentation de multiples facettes.

Durée d'installation de la Paste dans la cavité orale (à 37°C, après être entré en contact avec Tooth Primer)

Délai d'application	60 secondes
Durée du durcissement	3 min.

4. Soyez prudent pour éviter toute exposition inutile à la lumière directe du soleil ou à la lumière d'exploitation. La pâte contient un catalyseur de photopolymérisation hautement photoréactif. Lors du scellement, ajuster l'angle et/ou la distance de la lampe dentaire pour réduire l'intensité lumineuse entrant dans la cavité buccale et ainsi prévenir la polymérisation prématurée de la pâte.
5. N'utilisez pas une spirale Lentulo pour insérer la pâte dans le canal radiculaire.
6. Si vous voulez placer les pivots dentaires sur plusieurs canaux radiculaires d'une dent, terminer la pose du tenon d'un canal radiculaire avant de procéder à la pose suivante. Assurez-vous que trop de ciment ne pénètre pas dans un autre canal.
7. Lors de l'application du ciment intra-orale en utilisant l'embout mélangeur ou l'embout endo, faire attention d'éviter toute contamination croisée. Couvrir l'intégralité de la seringue à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.
8. Un excès de ciment peut être retiré après une photopolymérisation rapide de 3-5 secondes. En retirant l'excédent de ciment, maintenir la restauration en place pour éviter qu'elle ne se soulève, le ciment résine pouvant ne pas être suffisamment polymérisé par endroits.

【Try-in Paste】

1. L'utilisation de la Try-in Paste doit être limitée à la vérification de la correspondance de la teinte avec la PANAVIA V5 Paste ou PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste ne durcit pas. Ne pas l'utiliser pour la cimentation de restaurations.
3. Un liquide transparent peut apparaître à l'extrémité de la seringue Try-in Paste. Si ce liquide transparent est présent, il doit être distribué et jeté, le liquide séparé pouvant affecter la correspondance de teinte.
4. L'évaluation de la teinte avec Try-in Paste doit être réalisé en utilisant environ la même épaisseur de ciment durci Try-in Paste.
5. Après utilisation, lavez soigneusement la Try-in Paste de la surface de la restauration et des dents avec de l'eau pour éviter une mauvaise adhérence.

【Tooth Primer】

1. Utilisez moins de 5 minutes après la distribution.
2. Ne pas utiliser pour le traitement de surface des piliers implantaires, des cadres et les restaurations prothétiques (inlays, onlays, couronnes, bridges et facettes). La polymérisation de la pâte sera accélérée et la durée du travail sera insuffisante.
3. Utilisez uniquement avec PANAVIA V5 Paste ou PANAVIA Veneer LC Paste.
N'utilisez pas en conjonction avec un autre ciment-résine (par exemple PANAVIA F 2.0).
4. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface adhérente est contaminée par la salive ou le sang, lavez soigneusement et séchez. Puis appliquez de nouveau Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS devra être utilisé aussitôt que possible après le dosage. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS contient de l'éthanol volatil. Comme le solvant s'évapore, la viscosité augmente et cela peut rendre difficile l'application.
2. Effectuer le collage (ou la cimentation) directement après le traitement de la surface de restauration avec CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. Si la surface traitée est contaminée par la salive ou le sang, lavez avec de l'eau, séchez, nettoyez avec K-ETCHANT Syringe, puis refaites le traitement.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Veillez à ne pas la contaminer avec de la salive ou du sang. Si la surface traitée est contaminée, traitez-la de nouveau.
2. Faites attention à éviter toute contamination croisée. Désinfectez la seringue en l'essuyant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation. Couvrez toute la seringue avec une membrane en plastique jetable pour éviter toute contamination par la salive et le sang.
3. Si le produit adhère à des vêtements, lavez-les avec de l'eau.
4. Après chaque utilisation, retirez l'embout aiguille de la seringue et reboucher la seringue immédiatement et solidement.
5. Le mordantage de la dentine vitale peut provoquer une sensibilité post-opératoire.

[Unité dentaire de photo polymérisation]

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

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. La Pâte, Tooth Primer et CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS doivent être stockés (2-8°C/ 36-46°F) lorsqu'ils ne sont pas utilisés, et doivent être mis à la température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, afin de restaurer leur viscosité et leurs propriétés de durcissement normale. Try-in Paste et K-ETCHANT Syringe doivent être stockés à une température de 2-25°C/36-77°F quand ils ne sont pas utilisés.
3. Ne pas exposer ce produit à une extrême chaleur, une lumière solaire directe ou une flamme.
4. La coiffe de la bouteille ou de la seringue devra être remise en place aussitôt que possible dès que la résine a été dosée de la bouteille ou de la seringue. Ceci empêche l'évaporation des constituants volatils.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

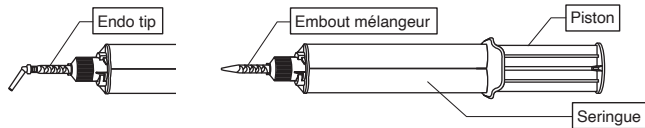
<Principaux ingrédients>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Verre de barium silanisé (30-70%)/
Diméthacrylate aromatique hydrophobe (10-30%)/
Bisphénol A diglycidylméthacrylate (Bis-GMA) (5-15%)/
Charge de verre silanisée de fluoroaluminosilicate (1-10%)/
Diméthacrylate aliphatique hydrophile (1-10%)/
Dioxyde de titane silané (< 5%)/
Triéthylène glycol diméthacrylate (TEGDMA) (< 5%)/
Matériau de remplissage d'alumine traité en surface (1-5%)/
Silice colloïdale (< 0,1-1%)/dl-Camphoroquinone (< 0,1%)/
Initiateurs (< 1%)/Accélérateurs (< 2%)/Pigments (< 0,1%)

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 38 vol%.

La taille des charges inorganiques est comprise entre 0.01 µm et 12 µm.

Composants du dispositif:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Glycerol
- Silice silanisé
- Silice colloïdale silanisé
- Silice colloïdale
- Pigments

- 3) Tooth Primer

- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (10-20%)
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (25-50%)
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile (10-20%)
- Méthacrylate de N,N'-Diméthylaminoéthyle (< 3%)
- Accélérateurs (< 1%)
- Eau (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- Acide phosphorique
- Eau

- Silice colloïdale
- Pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Triméthoxyane 3-méthacryloyloxypropyle (< 10%)
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (< 2%)
- Ethanol (> 80%)

- 6) Accessoires

- Mixing tip (Embout mélangeur)
 - Endo tip (S)
 - Needle tip (E) (Embout aiguille (E)) (pour K-ETCHANT Syringe)
 - Applicator brush (fine <silver>) (Brosse applicatrice <argent fin>)
 - Mixing dish (Godet mélangeur)*
- *Consommables

Les unités entre parenthèses sont des % de masse.

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

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

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

[1] Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays

[2] Scellement d'incrustations vestibulaires

[3] Scellement de bridges adhérents et attelles

A-1. Nettoyage de la cavité / souche (dent, métal, résine composite)

Lors du scellement de la cavité buccale ou de la souche, enlever le matériau d'étanchéité temporaire et le ciment temporaire de la manière habituelle; nettoyez la cavité en faisant attention à l'humidité.

A-2. Essai d'adaptation et ajustement d'une restauration

- (1) Essayez de fixer la restauration prothétique pour vérifier son ajustement sur la cavité ou la souche, le cas échéant.
- (2) Si nécessaire, appliquez la teinte choisie de Try-in Paste sur la surface de cimentation de la restauration et essayez de fixer la restauration sur la cavité ou la souche. Retirez l'excès de Try-in Paste de la périphérie avec une brosse. Les teintes de Try-in Paste correspondent à celles du ciment durci (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Vérifier la teinte pour la meilleure correspondance de couleur, puis retirer la restauration.
En utilisant de l'eau, lavez complètement la Try-in Paste de la surface intérieure de la restauration et de la surface de la cavité ou de la souche.

A-3. Conditionnement de la surface de la restauration prothétique

Prière de respecter les recommandations du matériau de la restauration.

En l'absence d'instructions spécifiques, nous recommandons les procédures et l'application suivantes de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Si la surface adhérente est en céramique d'oxyde métallique (par exemple KATANA Zirconia) ou en métal:

- (1) Rendez la surface de la partie adhérente rugueuse par projection de poudre d'alumine (30-50 µm) en utilisant une pression d'air de 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi).
La pression d'air et la taille de la poudre doivent être convenablement ajustées en fonction du matériau et/ou de la forme de la restauration prothétique, en utilisant des précautions pour éviter l'écaillage.
- (2) Après sablage, nettoyez la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

Si la surface adhérente est en céramique à base de silice (par exemple porcelaine conventionnelle, disilicate de lithium), en céramique hybride ou résine composite:

En fonction du type de restauration, un traitement à l'acide ou mordantage peut être utilisé:

Traitement à l'acide (par exemple, de porcelaine classique, lithium disilicate):

- (1) Décapez la surface adhérente avec une solution d'acide fluorhydrique en respectant le mode d'emploi du matériau de restauration, ou appliquez K-ETCHANT Syringe par-dessus la surface adhérente et laissez pendant 5 secondes.
- (2) Nettoyez la surface adhérente avec de l'eau et séchez.

Traitement par sablage (par exemple résine composite):

- (1) Rendez la surface de la partie adhérente rugueuse par projection de poudre d'alumine (30-50 µm) en utilisant une pression d'air de 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). La pression d'air et la taille de la poudre doivent être convenablement ajustés en fonction du matériau et/ou de la forme de la restauration prothétique, en utilisant des précautions pour éviter l'écaillage.
- (2) Après sablage, nettoyez la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

A-4. Application de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la restauration prothétique

- (1) Si la surface adhérente est en résine composite, appliquez K-ETCHANT Syringe sur la surface adhérente et laissez pendant 5 secondes; rincez et séchez.
- (2) Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface adhérente de la restauration avec une brosse d'application.
Après l'application, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

[REMARQUE]

Pour une performance optimale, ALLOY PRIMER peut être utilisé sur la surface d'un alliage en métal précieux au lieu de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Veuillez vous reporter au mode d'emploi de ALLOY PRIMER.

A-5. Application de Tooth Primer sur une cavité/souche

En fonction du type de surface adhérente et/ou de la procédure, faites le traitement suivant comme avant l'application de Tooth Primer.

Le mordantage de la surface de l'émail (optionnel, mais nécessaire pour les facettes et les bridges collés):

Une colle adhésive cliniquement adéquate est obtenue par l'application de Tooth Primer sans l'étape de mordantage à l'acide phosphorique. Si la surface adhérente est en émail non traité ou lors de la cimentation d'un bridge collé ou de facettes, appliquez K-ETCHANT Syringe sur la surface de l'émail seulement et laissez reposer pendant 10 secondes; rincez et séchez.

- (1) Appliquez Tooth Primer sur l'ensemble de la cavité ou de la souche (dent, métal, résine composite), avec une brosse d'application et laissez en place pendant 20 secondes.
Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- (2) Utilisez une boulette de coton pour éliminer soigneusement tout excès de liquide Tooth Primer de la cavité ou la souche, et en particulier dans les coins de la cavité et la périphérie de la souche.
- (3) Séchez bien toute la surface adhérente suffisamment par soufflage d'air doux, sans huile. Utilisez un aspirateur à vide pour empêcher le liquide Tooth Primer de se disperser.

A-6. Préparation de la seringue et des accessoires

- (1) Fixer un embout mélangeur ou un embout endo à la seringue de PANAVIA V5 Paste de la manière habituelle.

[AVERTISSEMENT]

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

[REMARQUE]

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

A-7. Scellement de la restauration prothétique

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente de la restauration prothétique ou sur toute la surface de la souche à l'intérieur de la cavité. Si la pâte est appliquée directement sur la totalité de la cavité/souche intra-orale, vous devez commencer l'étape (2) dans les 60 secondes qui suivent l'application de la pâte.
- (2) Placez la restauration prothétique sur la cavité/souche.

A-8. Retirez l'excès de ciment et procédez à la polymérisation finale

A-8-a. Pour les teintes Universal (A2), Clear, Brown (A4) ou White:

- (1) Retirer tout excédent de ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:
Procédé d'extraction de l'excès de ciment à polymérisation rapide:
Photopolymériser tout excédent de ciment pendant 3 à 5 secondes en plusieurs points. Tout en maintenant la restauration prothétique en position, retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire. Il est conseillé de déterminer à l'avance la durée de photopolymérisation de l'excédent de ciment en photopolymérisant un peu de pâte sur un bloc de mélange.

Méthode d'extraction en utilisant une petite brosse:

Tout excès de ciment restant à la périphérie peut être enlevé avec une petite brosse.
Photopolymériser la périphérie de la restauration prothétique en utilisant l'unité de polymérisation dentaire. Vérifiez le temps de polymérisation en vous reportant au Tableau 1.
[Pour la polymérisation de la périphérie de la restauration, il est possible de couvrir la périphérie par un gel protecteur (par exemple PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) pour éviter la formation d'une couche d'inhibition par oxygène selon le mode d'emploi.]

- (2) Pour finir, polymériser le ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:
Restaurations prothétiques non translucides (par exemple couronnes métalliques):
Laisser le ciment polymériser chimiquement en le laissant reposer 3 minutes après le positionnement de la restauration prothétique.

Restaurations prothétiques translucides (par exemple Inlays céramiques):

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

Tableau 1: Durée de polymérisation en fonction de la source de lumière.

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

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

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

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

Tableau 2: Temps de travail et de prise (pour la cimentation des couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et bridges adhérents)

Temps de travail après le premier versement (23°C/ 73°F)	2 min.
Temps de travail après insertion de la pâte dans la cavité (37°C/ 99°F)	60 secondes
Tack-curing pour le retrait de l'excédent de ciment	3 - 5 secondes
Polymérisation finale après la pose de la restauration	
photopolymérisation (LED)	10 secondes *
auto-polymérisation (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Pour une teinte Opaque:

- (1) Tout excès de ciment restant à la périphérie peut être enlevé avec une petite brosse.
Photopolymériser la périphérie de la restauration prothétique en utilisant l'unité de polymérisation dentaire. Vérifiez le temps de polymérisation en vous reportant au Tableau 1.
[Pour la polymérisation de la périphérie de la restauration, il est possible de couvrir la périphérie par un gel protecteur (par exemple PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) pour éviter la formation d'une couche d'inhibition par oxygène selon le mode d'emploi.]
- (2) Laisser le ciment polymériser chimiquement en le laissant reposer 3 minutes après le positionnement de la restauration prothétique.

B. Procédure standard II (indications [4])

[4] Scellement des restaurations prothétiques sur piliers d'implant et matrices

B-1. Nettoyage du pilier implantaire ou du cadre, premier essai de fixation et ajustement d'une restauration, conditionnement de la surface de restauration prothétique

Voir les sections "A-1", "A-2" et "A-3".

B-2. Application du CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface interne de la restauration et sur la surface adhérente des piliers implantaire ou des cadres avec une brosse d'application.

Après l'application, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

[REMARQUE]

Pour une performance optimale, ALLOY PRIMER peut être utilisé sur la surface d'un alliage en métal précieux au lieu de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Veuillez vous reporter au mode d'emploi de ALLOY PRIMER.

B-3. Préparation de la seringue et des accessoires

Voir section "A-6".

B-4. Scellement de la restauration prothétique

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente de la restauration prothétique.
- (2) Placez la restauration prothétique sur le pilier implantaire ou le cadre.

B-5. Retirez l'excès de ciment et procédez à la polymérisation finale

B-5-a. Pour les teintes Universal (A2), Clear, Brown (A4) ou White:

- (1) Retirez le ciment en excès. Voir section "A-8-a (1)".
- (2) Pour finir, polymériser le ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:
Restaurations prothétiques non translucides (par exemple couronnes métalliques):
Laisser le ciment durcir chimiquement en le laissant fixé après la pose de la restauration prothétique. Reportez-vous au Tableau 3.

Tableau 3: Temps de fixation (pour la cimentation des restaurations prothétiques sur les piliers implantaires et les cadres)

Polymérisation finale après la pose de la restauration	
auto-polymérisation (37°C/ 99°F)	5 min.
auto-polymérisation (23°C/ 73°F)	10 min.

Restaurations prothétiques translucides (par exemple de inlays en céramique.):

Photo polymériser la surface entière de la restauration prothétique en utilisant l'unité de polymérisation dentaire. Si la surface de polymérisation est plus large que l'embout émetteur de lumière, diviser le processus d'exposition en plusieurs applications.
Vérifiez le temps de polymérisation en vous reportant au Tableau 1.

B-5-b. Pour une teinte Opaque:

- (1) Traitez le ciment en excès. Voir section "A-8-b (1)".
- (2) Laisser le ciment durcir chimiquement en le laissant fixé après la pose de la restauration prothétique. Reportez-vous au Tableau 3.

C. Procédure standard III (indications [5])

[5] Scellement de tenons et de moignons

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

- (1) Préparer les canaux radiculaires remplis de façon endontique pour le placement d'un tenon/moignon de la manière habituelle. Assurer le contrôle de l'humidité avec une digue dentaire.
- (2) Faire un essai de fixation d'un moignon ou d'un tenon dentaire (par exemple PANAVIA POST) de l'épaisseur appropriée dans la cavité préparée. Couper et ajuster le tenon si nécessaire. Ecarter toute contamination de la surface du moignon ou du tenon en utilisant un morceau de gaze ou de coton imbibé d'éthanol.

C-2. Sablage du moignon ou du tenon

- Soufflez la surface du moignon ou du tenon selon l'étape "A-3".
Ne pas sabler les tenons en fibres de verre en raison de dommages potentiels.

C-3. Traitement du moignon ou du tenon

Pour un moignon métallique et un tenon métallique:

Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface du moignon ou du tenon avec une brosse d'application. Après l'application, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

[REMARQUE]

Pour une performance optimale, ALLOY PRIMER peut être utilisé sur la surface d'un alliage en métal précieux au lieu de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Veuillez vous reporter au mode d'emploi de ALLOY PRIMER.

Pour de moignons résineux, un tenon en fibre de verre et un tenon en céramique:

- (1) Appliquez K-ETCHANT Syringe sur la surface du moignon ou du tenon. Laisser le gel en place pendant 5 secondes avant de laver et de sécher.
- (2) Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sur la surface du moignon ou du tenon avec une brosse d'application. Après l'application, sécher suffisamment la totalité de la surface adhérente en utilisant un jet d'air modéré exempt d'huile.

C-4. Application du Tooth Primer

- (1) Appliquez Tooth Primer sur le canal radiculaire et la paroi de la cavité avec une brosse d'application et laissez en place pendant 20 secondes. Prendre soin de ne pas mettre de salive ou d'exsudat en contact avec les surfaces traitées.
- (2) Utilisez une pointe en papier pour éliminer soigneusement tout excès de liquide Tooth Primer du canal radiculaire ou de la cavité, et en particulier des coins de la cavité et à l'intérieur du canal radiculaire.
- (3) Séchez bien toute la surface adhérente suffisamment par soufflage d'air doux, sans huile. Utilisez un aspirateur à vide pour empêcher le liquide Tooth Primer de se disperser.

C-5. Préparation de la seringue et des accessoires

Voir section "A-6".

C-6. Positionnement du moignon ou du tenon

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente du moignon ou du tenon, ou sur toute la surface de la dent dans la cavité. Si la pâte est appliquée directement dans la cavité, il faut commencer l'étape (2) dans les 60 secondes après l'application du ciment.
- (2) Positionner le moignon ou le tenon rapidement dans la cavité en le faisant vibrer légèrement pour prévenir l'entrée de bulles d'air dans les canaux radiculaires.

C-7. Traitement du ciment en excès

Pour les moignons:

Reportez-vous à la section "A-8-a (1)" ou "A-8-b (1)".

Pour les tenons dentaires:

En utilisant une brosse d'application, répandre l'excès de ciment sur la base coronaire et la tête du tenon.

C-8. Polymérisation

Photopolymériser les bords du moignon ou du tenon. Reportez-vous au Tableau 1 dans "A-8".

Pour la teinte opaque, laisser le ciment durcir chimiquement en le laissant reposer pendant 3 minutes après le placement du moignon ou du tenon.

C-9. Préparation pour la restauration finale

Pour les moignons:

Mettre le moignon en place environ 6 minutes et s'assurer que le ciment est totalement polymérisé avant de préparer la dent pilier.

Pour les tenons dentaires:

Après avoir placé le tenon dentaire, placer la résine composite de la reconstitution du moignon selon les instructions d'utilisation.

Préparer la dent-pilier 6 minutes après le tenon dentaire.

D. Procédure standard IV (indications [6])

[6] Collage d'amalgame

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

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

D-2. Application de Tooth Primer, préparation de la seringue et des accessoires

Reportez-vous aux sections "A-5" et "A-6".

D-3. Placement de l'amalgame

- (1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface de la dent, dans la cavité. Il faut commencer l'étape (2) dans les 60 secondes après l'application du ciment.
- (2) L'amalgame trituré doit être condensé sur la pâte mélangée non placée. La taille occlusale peut être réalisé de la manière habituelle.

D-4. Retirez l'excès de ciment et procédez à la polymérisation finale

Voir section "A-8".

[GARANTIE]

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

[REMARQUE]

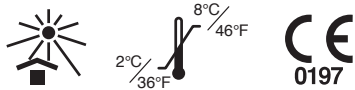
Si un incident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

[REMARQUE]

«PANAVIA», «CLEARFIL» et «ESTENIA» sont des marques déposées ou des marques commerciales de KURARAY CO., LTD.
«KATANA» est une marque déposée ou une marque de NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-FR 10/2023

PANAVIA™ V5



I. INTRODUCCIÓN

PANAVIA V5 es un sistema de cemento de resina adhesivo. PANAVIA V5 consiste en la pasta de cemento (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS y K-ETCHANT Syringe. La pasta es un cemento de fraguado dual (fotopolimerizable y/o autopolimerizable), libera flúor radiopaco, a base de resina para cerámicas (disilicato de litio, zirconia, etc.), cerámicas híbridas (como ESTENIA C&B), resinas compuestas y restauraciones metálicas. Se suministra en un sistema de dispensación automix que puede mezclar cantidades iguales de dos componentes. Está disponible en los 5 tonos de color siguientes: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White y Opaque. El tono Opaque debe ser autopolimerizado para la polimerización final, debido a su fuerte opacidad. Try-in Paste es un material de comprobación que tiene un color y transparencia aproximados a la mezcla endurecida de Paste. El Tooth Primer es un primer autograbante para estructuras dentales que acelera la polimerización de la pasta. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS es un imprimador de prótesis dental universal que proporciona una superficie adhesiva mejorada a las cerámicas, las cerámicas híbridas, las resinas compuestas y los metales. K-ETCHANT Syringe es un gel grabador que consiste en un 35 % de solución acuosa de ácido fosfórico y silicio coloidal. PANAVIA V5 muestra estabilidad del color y tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio. De acuerdo con la norma ISO4049, el color opaco se clasifica como material de "clase 1" de tipo 2 y los demás colores, como material de "clase 3" de tipo 2. El beneficio clínico general de PANAVIA V5 es restaurar la función dental para las siguientes INDICACIONES PARA EL USO.

II. INDICACIONES PARA EL USO

PANAVIA V5 está indicado para los usos siguientes:

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

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato. Pacientes con alergia conocida a cualquiera de los demás ingredientes contenidos en este producto.

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- [1] La membrana mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que por lo general desaparece en unos días. Instruya a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.
- [2] K-ETCHANT Syringe puede causar inflamación o erosión debido a su composición química. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo.

V. INCOMPATIBILIDADES

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

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera de los demás componentes.
2. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
3. Evitar el contacto directo con la piel y/ o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto.
4. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla o gafas de seguridad, para protegerlos contra posibles salpicaduras del material.
5. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
 - <Si el producto entra en el ojo>
Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
 - <Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral>
Limpie con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.

6. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
7. No reutilice la punta de mezcla, la punta endo, la punta de la aguja o el pincel aplicador para evitar la contaminación cruzada. Son de un solo uso y deben ser desechados tras usarlos.
8. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones. La punta de la aguja debe cubrirse antes de desecharla para evitar lesiones.

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 profesionales dentales.
3. No utilice el producto como cemento provisional. Este material está diseñado para su empleo como cementación permanente.
4. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
5. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
6. Elimine completamente los materiales provisionales que contengan tanino o magnesia para evitar la decoloración.
7. Cuando se empleen agentes hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimizar su cantidad, y tomar precauciones para impedir la entrada en contacto con la superficie adherente. Caso de no hacerse así, se podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.
8. Elimine completamente todo el material restaurador, la amalgama y el material de sellado temporal cuando prepare la cavidad, para evitar una adhesión deficiente.
9. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
10. Si los envases y/o los instrumentos para este producto están dañados, protéjase usted de todo riesgo y deje de usarlos inmediatamente.
11. No usar el mismo pincel aplicador en Tooth Primer y CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. El tono Opaque debe ser autopolimerizado para la polimerización final debido a su escasa profundidad de polimerización. Los márgenes de la prótesis pueden ser fotopolimerizados.
2. Paste debe utilizarse en los 2 minutos siguientes a la dosificación.
3. La polimerización de la pasta se acelerará por contacto con Tooth Primer. El procedimiento debe ser realizado dentro del tiempo operativo que se indica en la tabla más abajo. Al cementar múltiples carillas, la Paste debe aplicarse de una en una.

Tiempo de endurecimiento de Paste en la cavidad oral (a 37°C, tras entrar en contacto con Tooth Primer)

Tiempo de trabajo	60 seg.
Tiempo de fraguado	3 min.

4. Tenga cuidado de evitar la exposición innecesaria a la luz directa del sol o las luces de trabajo. La pasta contiene un catalizador de fotopolimerización que es altamente fotoreactivo. Durante el cementado, ajuste el ángulo y/o la distancia de la lámpara dental para reducir la intensidad de la luz que entra en la cavidad bucal y prevenir así la polimerización prematura de la pasta.
5. No utilice un léntulo en espiral para insertar la pasta en el canal de la raíz.
6. Si quiere colocar postes dentales en múltiples canales de la raíz de un diente, complete la colocación del poste en un canal de la raíz, antes de pasar a otro. Asegúrese de evitar que el exceso de cemento entre en otros canales radiculares.
7. Cuando se dispense el cemento intra-oralmente utilizando la punta de mezcla o punta endo, tener precaución para evitar la contaminación cruzada. Cubrir toda la jeringa con una barrera desechable (por ejemplo una bolsa polybag) para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfectar la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del empleo.
8. El exceso de cemento puede ser eliminado tras una breve fotopolimerización de 3-5 segundos. Al retirar el cemento sobrante, mantenga la restauración en su lugar para evitar que ésta se mueva, puesto que puede haber restos de cemento de resina polimerizados insuficientemente.

[Try-in Paste]

1. El uso de la Try-in Paste debe limitarse a comprobar la coincidencia de color con la PANAVIA V5 Paste o PANAVIA Veneer LC Paste.
2. La Try-in Paste no se solidifica. No la utilice para cementar las restauraciones.
3. Puede aparecer un líquido transparente en la punta de la jeringa de Try-in Paste. Si observa este líquido transparente, éste debería extraerse y retirarse, ya que el líquido separado puede afectar el ajuste de color.
4. La evaluación del tono con Try-in Paste debe realizarse utilizando el mismo grosor aproximado de Try-in Paste que el cemento endurecido.
5. Tras el uso, limpie a fondo la Try-in Paste de la superficie de la restauración y del diente con agua, para evitar una adhesión deficiente.

[Tooth Primer]

1. Utilícelo en los 5 minutos siguientes a la dosificación.
2. No lo utilice para el tratamiento de superficie de pilares de implantes, soportes o prótesis (inlays, onlays, coronas, puentes y carillas). La polimerización de la pasta se acelerará y el tiempo operativo resultará insuficiente.
3. Úselo sólo con PANAVIA V5 Paste o PANAVIA Veneer LC Paste. **No** lo utilice en combinación con otro cemento de resina (como PANAVIA F 2.0).
4. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, límpiela a fondo y séquela. Después, vuelva a aplicar el Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. El CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS deberá utilizarse tan pronto como sea viable después de haberlo aplicado. El CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS contiene etanol volátil. A medida que el disolvente se evapora, la viscosidad aumenta y podría dificultar su aplicación.
2. Haga pronto la adhesión (o cementación) después de tratar la superficie de la restauración con el CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- Si la superficie tratada está contaminada con saliva o sangre, lávela con agua, seque y limpie con K-ETCHANT Syringe y vuelva a tratar de nuevo.

[K-ETCHANT Syringe]

- Tenga cuidado de no contaminarlo con saliva o sangre. Si la superficie tratada se contamina, vuelva a tratarla.
- Tenga precaución para evitar la contaminación cruzada. Desinfecte la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del uso. Cubra toda la jeringa con una barrera desechable de plástico para impedir la contaminación por saliva y sangre.
- Si el producto se adhiere a la ropa, lávelo con agua.
- Retire de la jeringa la punta de la aguja tras cada uso y vuelva a enroscar el tapón de la jeringa bien apretado.
- Grabar la dentina vital puede provocar sensibilidad postoperatoria.

[Lámpara de fotopolimerización dental]

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

3. Precauciones de almacenamiento

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Paste, Tooth Primer y CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS deben ser almacenados (2–8°C/36–46°F) cuando no se usen, y deben mantenerse a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlos, para que recuperen su viscosidad y propiedades de polimerización normales. Try-in Paste y K-ETCHANT Syringe deben ser conservados a 2–25°C/36–77°F cuando no se usen.
- Mantenga el producto alejado del calor excesivo, la luz solar directa o las llamas.
- La tapa de la botella o jeringa deberá volver a ponerse tan pronto como se haya aplicado la resina. Esto impedirá la evaporación de los ingredientes volátiles.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

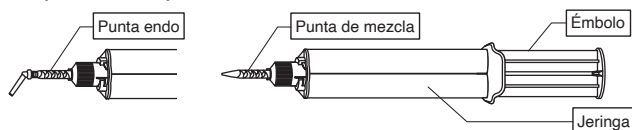
Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

<Ingredientes principales>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Empaste de vidrio de bario silanado (30-70%)/
Dimetacrilato aromático hidrofóbico (10-30%)/
Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA) (5-15%)/
Relleno de vidrio de fluoroaluminosilicato silanizado (1-10%)/
Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%)/
Dióxido de titanio silanado (< 5%)/
Dimetacrilato trietileneglicol (TEGDMA) (< 5%)/
Relleno de alúmina tratado en la superficie (1-5%)/
Silicio coloidal (< 0,1-1%)/Alcanforquinona dl (< 0,1%)/
Iniciadores (< 1%)/Aceleradores (< 2%)/Pigmento (< 0,1%)

La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 38 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0.01 µm a 12 µm.

Componentes del aparato:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glicerol
 - Silicio silanado
 - Silicio coloidal silanado
 - Silicio coloidal
 - Pigmento

- Tooth Primer
 - Fosfato biácido metacrilatoioxicidilo 10 (10-20%)
 - Metacrilato de 2-hidroxiethyl (25-50%)
 - Dimetacrilato alifático hidrófilo (10-20%)
 - N,N-dimetilaminoetil metacrilato (< 3%)
 - Aceleradores (< 1%)
 - Agua (10-50%)

- K-ETCHANT Syringe
 - Ácido fosfórico
 - Agua
 - Silicio coloidal
 - Pigmento

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - Metacriloxipropil trimetoxisilano 3 (< 10%)
 - Fosfato biácido metacrilatoioxicidilo 10 (< 2%)
 - Etanol (> 80%)

- Accesorios
 - Mixing tip (Punta de mezcla)
 - Endo tip (S) (Punta endo (S))
 - Needle tip (E) (Punta de la aguja (E)) (para K-ETCHANT Syringe)
 - Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador <plata fina>)
 - Mixing dish (Disco de mezcla)*
 - *Consumibles

Las unidades entre paréntesis son % en masa.

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

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS

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

- Cementado de coronas, puentes, inlays y onlays
- Cementación de carillas (veneers)
- Cementación de puentes de adhesión y férulas

A-1. Limpieza de la cavidad/del muñón (diente, metal, resina de composite)

Al cementar la cavidad oral o muñón, retire el material de sellado y el cemento provisionales de la forma habitual; limpie la cavidad utilizando un control de la humedad.

A-2. Prueba de colocación y ajuste de una restauración

- Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en la cavidad o muñón cuando sea necesario.
- Si es necesario, aplique el tono seleccionado de Try-in Paste a la superficie de cementación de la restauración, y coloque de prueba la restauración en la cavidad o el muñón. Elimine el exceso de Try-in Paste de los márgenes con un cepillo. Los tonos de Try-in Paste se corresponden con los del cemento endurecido (PANAVIA V5 Paste).
- Compruebe el color para obtener la mejor igualación de los colores y luego quite la restauración. Elimine a fondo con agua la Try-in Paste de la superficie interna de la restauración y la superficie de la cavidad o el muñón.

A-3. Acondicionamiento de la superficie de restauración protésica

Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. En ausencia de instrucciones específicas, recomendamos los siguientes procedimientos y aplicación de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Si la superficie adherente es cerámica de óxido metálico (por ejemplo KATANA Zirconia) o metal:

- Trate la superficie adherente con polvo de aluminio (30–50 µm) con una presión de aire de 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). La presión del aire y el tamaño del polvo deben ser ajustados adecuadamente al material y/o la forma de la restauración protésica, con precaución para evitar desconchados.
- Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con un chorro de aire.

Si la superficie adherente es cerámica a base de sílice (por ejemplo porcelana convencional, disilicato de litio), cerámicas híbridas o resina compuesta:

Según el tipo de restauración, debe usarse tratamiento con ácido o arenado:

Tratamiento con ácido (por ejemplo porcelana convencional, disilicato de litio):

- Grabe la superficie adherente con solución de ácido fluorhídrico de acuerdo con las instrucciones de empleo del material de restauración, o aplique K-ETCHANT Syringe sobre la superficie adherente dejando actuar durante 5 segundos.
- Limpie la superficie adherente con agua y séquela.

Tratamiento de arenado (por ejemplo resina compuesta):

- Trate la superficie adherente con polvo de aluminio (30–50 µm) con una presión de aire de 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). La presión del aire y el tamaño del polvo deben ser ajustados adecuadamente al material y/o la forma de la restauración protésica, con precaución para evitar desconchados.
- Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con un chorro de aire.

A-4. Aplicación de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a la prótesis

- Si la superficie adherente es de resina compuesta, aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos; aclare y seque.
- Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a la superficie adherente de la restauración con un pincel aplicador. Después de aplicarlo, seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando un chorro suave de aire libre de aceite.

[NOTA]

Para un resultado óptimo, puede utilizarse ALLOY PRIMER sobre la superficie de la aleación de metal precioso en lugar de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Por favor, lea las instrucciones de uso de ALLOY PRIMER.

A-5. Aplicación de Tooth Primer a la cavidad / el muñón

En base al tipo de superficie adherente y/o el procedimiento, proceda como sigue antes de la aplicación de Tooth Primer.

Grabado de la superficie de esmalte (opcional, pero necesario para carillas y puentes de adhesión):

Se consigue una adhesión adecuada con la aplicación de Tooth Primer sin un paso extra de grabado con ácido fosfórico.

Si la superficie adherente es esmalte sin cortar, o al cementar un puente de adhesión o carillas, aplique K-ETCHANT Syringe sólo a la superficie de esmalte y déjelo durante 10 segundos; aclare y seque.

- Aplique Tooth Primer a toda la cavidad o el muñón (diente, metal, resina compuesta), con un pincel aplicador, y déjelo actuar durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

- (2) Utilice un algodón para eliminar cuidadosamente todo exceso de líquido Tooth Primer de la cavidad o muñón, especialmente de los ángulos de la cavidad y los hombros en los márgenes del muñón.
- (3) Seque cuidadosamente toda la superficie adherente con un chorro suave de aire libre de aceite. Utilice un aspirador de vacío para evitar que se disperse el líquido Tooth Primer.

A-6. Preparación de la jeringa y los accesorios

- (1) Acople una punta de mezcla o una punta endo a la jeringa de PANAVIA V5 Paste de la manera habitual.

[PRECAUCIÓN]

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

[NOTA]

- Después del uso, la jeringa debe almacenarse con el tapón puesto. Si se vuelve a poner el tapón en la jeringa antes de almacenarla, asegurarse de que el tapón no contiene restos de pasta.
- Al sustituir una punta de mezcla o una punta endo usadas por una nueva, girarla 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear los salientes de la punta de mezcla o punta endo con las ranuras de la jeringa. Retirarla de la jeringa girando y presionando hacia abajo.
- Si la pasta mezclada se ha endurecido y cuesta extraerla de la jeringa, retirar la pasta endurecida con un instrumento adecuado.
- Al cambiar la dirección de la punta endo, gire la unión distal y tenga cuidado para no doblar la parte más delgada de la punta de dispensación.

A-7. Cementado de la restauración protésica

- (1) Aplique la pasta mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente de la restauración protésica o sobre la totalidad del muñón en el interior de la cavidad. Si la pasta se aplica directamente en toda la cavidad/muñón intraoralmente, deberá iniciarse el paso (2) en los 60 segundos posteriores a la aplicación de la pasta.
- (2) Coloque la restauración protésica en la cavidad/muñón.

A-8. Eliminación del exceso de cemento y polimerización final

A-8-a. Para los tonos Universal (A2), Clear, Brown (A4) o White:

- (1) Retirar el cemento sobrante siguiendo uno de los dos métodos siguientes:
Método de eliminación del exceso de cemento con una breve polimerización:
Fotopolimerizar cualquier exceso de cemento durante 3 a 5 segundos en diferentes puntos. Manteniendo en posición la restauración protésica, retirar el exceso de cemento ya fotopolimerizado empleando un instrumento de exploración dental. Se recomienda determinar con antelación el tiempo de fotopolimerización del exceso de cemento fotopolimerizando algo de pasta sobre una paleta de mezcla.

Método de eliminación utilizando un pequeño cepillo:

Todo exceso de cemento que quede en los márgenes puede ser eliminado con un cepillo pequeño. Fotopolimerice los márgenes de la restauración protésica con la unidad de fraguado dental. Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla 1.

[Para polimerizar los márgenes de la restauración, es posible cubrirlos con un gel protector (por ejemplo PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) para evitar la formación de una capa de inhibición de oxígeno, de acuerdo con las instrucciones de uso.]

- (2) Finalmente, polimerizar el cemento siguiendo uno de los dos métodos siguientes:
Restauraciones protésicas que no son translúcidas (por ejemplo, coronas metálicas):
Permitir que el cemento se polimerice químicamente dejándolo reposar durante 3 minutos tras la colocación de la reconstrucción protésica.

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

Fotopolimerice la totalidad de la superficie de la restauración protésica con la lámpara de fotopolimerización dental. Si el área que desea fotopolimerizar es mayor que la punta emisora de luz, divida el proceso de exposición en varias aplicaciones.

Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla siguiente:

Tabla 1: Tiempo de polimerización para cada tipo de fuente de luz.

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

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.

*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

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

Tabla 2: Tiempo operativo y tiempo de curado (para cementado de coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y puentes de adhesión)

Tiempo operativo tras dispensación inicial (23°C/ 73°F)	2 min.
Tiempo operativo tras dispensación inicial (37°C/ 99°F)	60 seg.
Fotopolimerizado para extracción de cemento en exceso	3 - 5 seg.
Curado Polimerización final tras la colocación de la restauración fotopolimerización (LED)	10 seg. *
autocurado (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Para el tono Opaque:

- (1) Todo exceso de cemento que quede en los márgenes puede ser eliminado con un cepillo pequeño. Fotopolimerice los márgenes de la restauración protésica con la unidad de fraguado dental. Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla 1.
[Para polimerizar los márgenes de la restauración, es posible cubrirlos con un gel protector (por ejemplo PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) para evitar la formación de una capa de inhibición de oxígeno, de acuerdo con las instrucciones de uso.]
- (2) Permitir que el cemento se polimerice químicamente dejándolo reposar durante 3 minutos tras la colocación de la reconstrucción protésica.

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])

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

B-1. Limpieza del pilar de implante o soporte, colocación de prueba y ajuste de una restauración, acondicionamiento de la superficie de restauración protésica

Véase las secciones «A-1», «A-2» y «A-3».

B-2. Aplicación de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS en la superficie interna de la restauración y en la superficie adherente de los pilares de implante o soportes con un pincel aplicador. Después de aplicarlo, seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando aplicando un chorro suave de aire libre de aceite.

[NOTA]

Para un resultado óptimo, puede utilizarse ALLOY PRIMER sobre la superficie de la aleación de metal precioso en lugar de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Por favor, lea las instrucciones de uso de ALLOY PRIMER.

B-3. Preparación de la jeringa y los accesorios

Ver la sección «A-6».

B-4. Cementado de la restauración protésica

- (1) Aplique la pasta mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente de la restauración protésica.
- (2) Coloque la restauración protésica en el pilar de implante o soporte.

B-5. Eliminación del exceso de cemento y polimerización final

B-5-a. Para los tonos Universal (A2), Clear, Brown (A4) o White:

- (1) Elimine todo exceso de cemento. Ver la sección «A-8-a (1)».
- (2) Finalmente, polimerizar el cemento siguiendo uno de los dos métodos siguientes:

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

Deje que se produzca la polimerización química del cemento, dejándolo endurecerse tras la colocación de la prótesis. Véase la tabla 3.

Tabla 3: Tiempo de fraguado (para la cementación de restauraciones protésicas en pilares de implantes y soportes)

Polimerización final tras la colocación de la restauración	
autocurado (37°C/ 99°F)	5 min.
autocurado (23°C/ 73°F)	10 min.

Prótesis que son translúcidas (por ejemplo inlays de cerámica):

Fotopolimerice la totalidad de la superficie de la restauración protésica con la lámpara de fotopolimerización dental. Si el área que desea fotopolimerizar es mayor que la punta emisora de luz, divida el proceso de exposición en varias aplicaciones.

Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla 1.

B-5-b. Para el tono Opaque:

- (1) Trate el exceso de cemento. Ver la sección «A-8-b (1)».
- (2) Deje que se produzca la polimerización química del cemento, dejándolo endurecerse tras la colocación de la prótesis. Véase la tabla 3.

C. Procedimiento estándar III (indicaciones [5])

[5] Cementado de pernos intrarradiculares y muñones

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

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

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

Aplique el chorro de arena a la superficie del muñón o poste de acuerdo con el paso «A-3». Para evitar posibles daños, no someta los postes de fibra de vidrio a chorro de arena.

C-3. Tratamiento del muñón o poste

Para muñones de metal y postes de metal:

Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a la superficie del muñón o poste con un pincel aplicador. Después de aplicarlo, seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando un chorro suave de aire libre de aceite.

[NOTA]

Para un resultado óptimo, puede utilizarse ALLOY PRIMER sobre la superficie de la aleación de metal precioso en lugar de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Por favor, lea las instrucciones de uso de ALLOY PRIMER.

Para muñones de resina, postes de fibra de vidrio y postes de cerámica:

- (1) Aplique K-ETCHANT Syringe a la superficie del muñón o poste. Deje el gel en su lugar durante 5 segundos antes de lavar y secar.
- (2) Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a la superficie del muñón o poste con un pincel aplicador. Después de aplicarlo, seque lo suficiente toda la superficie adherente utilizando un chorro suave de aire libre de aceite.

C-4. Aplicación de Tooth Primer

- (1) Aplique el Tooth Primer al canal de la raíz y la pared de la cavidad con un pincel aplicador y déjelo actuar durante 20 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.
- (2) Utilice una punta de papel para eliminar cuidadosamente todo exceso de líquido Tooth Primer del canal radicular o la cavidad, en especial de los ángulos de la cavidad y dentro del canal.
- (3) Seque cuidadosamente toda la superficie adherente mediante un chorro suave de aire libre de aceite. Utilice un aspirador de vacío para evitar que se disperse el líquido Tooth Primer.

C-5. Preparación de la jeringa y los accesorios

Ver la sección «A-6».

C-6. Colocación del perno o muñón

- (1) Aplicar la pasta de cemento mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente del muñón o poste o sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Si la pasta se aplica directamente a la cavidad, deberá iniciarse el paso (2) antes de transcurridos 60 segundos tras la aplicación del cemento.
- (2) Colocar el muñón o poste rápidamente en la cavidad, haciéndolo vibrar ligeramente para impedir que entren burbujas de aire en los canales de la raíz.

C-7. Tratamiento del exceso de cemento

Para muñones:

Véase las secciones «A-8-a (1)» o «A-8-b (1)».

Para pernos intrarradiculares:

Utilizando un pincel aplicador, extienda el exceso de cemento sobre la base de la corona y la cabeza del poste.

C-8. Fraguado

Fotopolimerizar los márgenes del muñón o poste. Véase la tabla 1 en «A-8». Para el tono opaco, deje que se produzca la polimerización química del cemento permitiendo que se endurezca durante 3 minutos tras la colocación del muñón o poste.

C-9. Preparación para la reconstrucción final

Para muñones:

Colocar la corona y esperar 6 minutos asegurándose de que el cemento haya polimerizado por completo antes de preparar el diente de apoyo.

Para pernos intrarradiculares:

Tras la colocación del poste dental, coloque la resina compuesta de relleno del muñón siguiendo las instrucciones de uso.

Prepare el diente del el diente del muñón 6 minutos después de tener el poste dental.

D. Procedimiento estándar IV (indicaciones [6])

[6] Unión de amalgama

D-1. Limpieza de la estructura del diente

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

D-2. Aplicación de Tooth Primer, preparación de la jeringa y los accesorios

Véase las secciones «A-5» y «A-6».

D-3. Colocación de la amalgama

- (1) Aplicar la pasta de cemento mezclada sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Deberá iniciarse el paso (2) antes de transcurridos 60 segundos tras la aplicación del cemento.
- (2) La amalgama triturada se deberá condensar sobre la pasta mezclada no endurecida. El tallado oclusal se puede llevar a cabo de la forma habitual.

D-4. Eliminación del exceso de cemento y polimerización final

Ver la sección «A-8».

[GARANTÍA]

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

[NOTA]

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

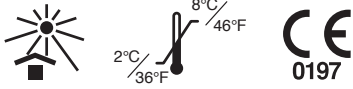
[NOTA]

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

"KATANA" es una marca registrada o marca comercial de NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-ES 10/2023

PANAVIA™ V5



I. INTRODUZIONE

PANAVIA V5 è un sistema di cementazione adesiva resinosa PANAVIA V5 è costituito dalla pasta di cemento (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS e K-ETCHANT Syringe. La pasta è un cemento resina a polimerizzazione duale (fotopolimerizzabile e/o autopolimerizzante), a rilascio di fluoro, radiopaco per ceramiche (disilicato di litio, ossido di zirconio, ecc.), ceramiche ibride (ad esempio ESTENIA C&B), resine composite e restauri metallici. È fornito in un sistema di erogazione automiscelante in grado di miscelare le stesse quantità di due componenti. È disponibile nelle seguenti 5 tonalità: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, e Opaque. La tonalità Opaque dovrà essere lasciata agire in autopolimerizzazione, a causa della sua forte pigmentazione. La pasta Try-in Paste è un materiale per la scelta della tinta che ha lo stesso colore e la stessa trasparenza della miscela indurita di Paste. Il Tooth Primer è un primer automordenzante per strutture dentali che accelera la polimerizzazione della pasta. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS è un primer protesico universale che fornisce una migliore superficie adesiva per ceramiche, ceramiche ibride, resine composite e metalli. K-ETCHANT Syringe è un gel mordenzante costituito dal 35 % di soluzione acquosa a base di acido fosforico e da silice colloidale. PANAVIA V5 presenta stabilità cromatica e ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio. La tonalità opaca è classificata come materiale di "Classe 1" di tipo 2, mentre le altre tonalità sono classificate come materiali di "Classe 3" di tipo 2 ai sensi della norma ISO4049.

Il vantaggio clinico generale di PANAVIA V5 è il ripristino della funzionalità del dente per le seguenti INDICAZIONI PER L'USO.

II. INDICAZIONI PER L'USO

PANAVIA V5 Automix è indicato per le seguenti applicazioni:

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

III. CONTROINDICAZIONI

Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati. Allergia accertata dei pazienti verso qualcun degli ingredienti contenuti in questo prodotto.

IV. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

- [1] La mucosa orale potrebbe diventare biancastra a contatto con il prodotto a causa della coagulazione della proteina. Si tratta di un fenomeno temporaneo che solitamente sparisce in pochi giorni. Istruire i pazienti affinché evitino di irritare l'area interessata quando spazzolano i denti.
- [2] K-ETCHANT Syringe può provocare infiammazione o erosione a causa della sua composizione chimica. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi.

V. INCOMPATIBILITÀ

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

VI. PRECAUZIONI

1. Precauzioni di sicurezza

1. Questo prodotto contiene sostanze che possono causare reazioni allergiche. Evitare l'uso del prodotto su pazienti con allergie conclamate ai monomeri di metacrilato o a qualsiasi altro componente.
2. Se il paziente presenta una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, eczema, infiammazione, ulcerazione, gonfiore, prurito o insensibilità interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
3. Evitare il contatto diretto con la pelle e/o i tessuti molli per evitare l'ipersensibilità. Indossare guanti o adottare le giuste precauzioni durante l'uso del prodotto.
4. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con un tovagliolo o con occhiali di protezione al fine di proteggere il paziente da eventuali spruzzi di materiale.
5. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, adottare le seguenti misure:
 - <Se il prodotto entra negli occhi>
Lavare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
 - <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
6. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.

7. Non riutilizzare la punta di miscelazione, la punta endodontica, la punta dell'ago e il pennello applicatore al fine di prevenire la contaminazione incrociata. I suddetti materiali sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso.
8. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni. La punta della siringa deve essere smaltita dopo aver coperto la punta stessa dell'ago per prevenire lesioni.

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. Non usare il prodotto come cemento provvisorio. Questo materiale è stato progettato per l'uso nella cementazione permanente.
4. Utilizzare una diga in gomma per prevenire la contaminazione e per tenere sotto controllo l'umidità.
5. Utilizzare un agente per l'incappucciamento in una cavità prossima alla polpa o in caso di esposizione accidentale della polpa.
6. Eliminare completamente i materiali provvisori con tannino o magnesia per evitare una discromia.
7. Quando si utilizzano agenti emostatici con cloruro di alluminio, ridurre al minimo la quantità usata e prestare attenzione per evitare il contatto con la superficie aderente. Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe indebolire la forza di adesione alla struttura dentale.
8. Quando si prepara la cavità, rimuovere completamente qualsiasi materiale liner, amalgama e materiale di sigillatura provvisoria per evitare una scarsa aderenza.
9. Non miscelare il prodotto con altri materiali dentali.
10. Se i contenitori e/o gli strumenti per questo prodotto sono danneggiati, proteggerli da qualsiasi pericolo e sospendete immediatamente il loro uso.
11. Non usare lo stesso pennello applicatore per Tooth Primer e per CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. La tonalità Opaque dovrà essere lasciata agire in autopolimerizzazione, a causa della sua bassa profondità di polimerizzazione. I margini del restauro protesico possono essere fotopolimerizzati.
2. La Paste deve essere usata entro 2 minuti dalla sua erogazione.
3. La polimerizzazione della pasta sarà accelerata dal contatto con Tooth Primer. La procedura dovrà essere eseguita nel tempo di lavorazione riportato nella tabella in basso.
La Paste dovrà essere applicata soltanto su una faccetta alla volta in caso di cementazione di faccette multiple.

Tempo di indurimento di Paste nella cavità orale (a 37 °C, dopo il contatto con Tooth Primer)

Tempo di lavorazione	60 secondi
Tempo di posa	3 min.

4. Prestare attenzione a evitare l'esposizione non necessaria alla luce diretta del sole o a luci operative. La pasta contiene un catalizzatore di fotopolimerizzazione estremamente fotoreattivo. Durante la cementazione, regolare l'angolo e/ o la distanza della luce dentale per ridurre l'intensità della luce che penetra nella cavità orale al fine di evitare la polimerizzazione precoce della pasta.
5. Non usare una spirale di Lentulo per inserire la pasta nel canale radicolare.
6. Se si desidera inserire perni dentali in diversi canali radicolari di un dente, completare l'inserimento del perno di un canale radicolare prima di procedere con un altro. Assicurarsi di evitare che il cemento in eccesso entri in un altro canale radicolare.
7. Durante l'erogazione del cemento a livello intra-orale usando il puntale di miscelazione o puntale Endo, fare attenzione per evitare una contaminazione incrociata. Coprire l'intera siringa con una barriera monouso (ad esempio una busta in plastica) per evitare contaminazioni da saliva o sangue. Disinfettare la siringa pulendola con cotone assorbente imbevuto di alcol prima e dopo l'uso.
8. Il cemento in eccesso può essere rimosso dopo una fotopolimerizzazione breve per 3 – 5 secondi. Durante la rimozione del cemento in eccesso, tenere fermo in posizione il restauro per evitare la possibilità che si sollevi perché potrebbero esserci residui di cemento insufficientemente polimerizzato.

[Try-in Paste]

1. L'uso della Try-in Paste dovrebbe limitarsi alla verifica della tonalità corretta da utilizzare per PANAVIA V5 Paste o PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste non solidifica. Non utilizzarlo per la cementazione di restauri.
3. È possibile che un liquido trasparente si presenti sulla punta della siringa Try-in Paste. Se si presenta questo liquido, eliminarlo perché potrebbe influire sulla combinazione delle tonalità.
4. La valutazione della tonalità con Try-in Paste dovrà essere effettuata utilizzando all'incirca lo stesso spessore di Try-in Paste e di cemento indurito.
5. Dopo l'uso, lavare via accuratamente con acqua la Try-in Paste dal restauro e dalla superficie del dente per evitare una scarsa aderenza.

[Tooth Primer]

1. Usare entro 5 minuti dall'erogazione.
2. Non usare per il trattamento superficiale di abutment di impianti, di strutture e di restauri protesici (inlay, onlay, corone, ponti e faccette). La polimerizzazione della pasta sarà accelerata e il tempo di azione sarà insufficiente.
3. Usare solo con PANAVIA V5 Paste o PANAVIA Veneer LC Paste. **Non** usare in combinazione con altro cemento resina (per esempio PANAVIA F 2.0).
4. Pulire adeguatamente la cavità per evitare un'adesione insufficiente. Se la superficie di adesione è contaminata da saliva o sangue, lavarla accuratamente e asciugarla. Quindi riapplicare il Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS deve essere utilizzato subito dopo l'erogazione. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS contiene etanolo volatile. Più il solvente evapora, più aumenta la viscosità che può rendere difficile l'applicazione.
2. Eseguire l'adesione (o cementazione) immediatamente dopo il trattamento della superficie da restaurare con CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- Se la superficie trattata è contaminata da saliva o sangue, lavarla con acqua, asciugarla, pulire con K-ETCHANT Syringe e ripetere il trattamento.

[K-ETCHANT Syringe]

- Fare attenzione a non contaminarla con saliva o sangue. Se la superficie trattata è contaminata, ripetere il trattamento.
- Fare attenzione a evitare la contaminazione incrociata. Disinfettare la siringa pulendola con un cotone imbevuto di alcol prima e dopo l'uso. Coprire tutta la siringa con una barriera di plastica monouso per evitare la contaminazione con saliva o sangue.
- Se il prodotto aderisce agli indumenti, lavarlo via con acqua.
- Dopo ogni uso rimuovere la punta dalla siringa e richiudere immediatamente e bene la siringa.
- La mordenzatura della dentina vitale può provocare sensibilità post-operatoria.

[Unità di fotopolimerizzazione]

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

3. Precauzioni di conservazione

- Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Paste, Tooth Primer e CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS devono essere conservati (2 – 8 °C / 36 – 46 °F) quando non sono in uso e dovranno essere portati a temperatura ambiente per 15 minuti prima dell'uso per ripristinare la normale viscosità e le proprietà di polimerizzazione. Try-in Paste e K-ETCHANT Syringe devono essere conservati a 2 – 25 °C/36 – 77 °F quando non sono in uso.
- Tenere il prodotto lontano da fonti di calore, luce solare diretta o fiamme libere.
- Richiudere contenitore o siringa immediatamente dopo l'uso, per prevenire l'evaporazione dei componenti volatili.
- Il prodotto deve essere conservato in un luogo idoneo, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VII. CONTENUTO

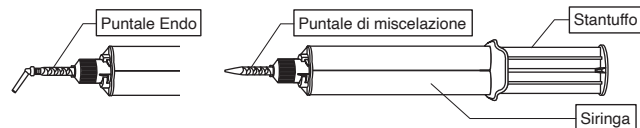
Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

<Componenti principali>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Riempitivo in vetro di bario silanizzato (30-70%)/
Dimetacrilato aromatico idrofobico (10-30%)/
Bisfenolo A diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/
Riempitivo di vetro fluoroaluminosilicato silanizzato (1-10%)/
Dimetacrilato idrofilo alifatico (1-10%)/
Biossido di titanio silanizzato (< 5%)/
Trietileneglicoldimetacrilato (TEGDMA) (< 5%)/
Riempitivo in allumina trattata in superficie (1-5%)/
Silice colloidale (< 0,1-1%)/dl-Canforochinone (< 0,1%)/
Attivatori (< 1%)/Acceleratori (< 2%)/Pigmento (< 0,1%)

La quantità totale di eccipienti inorganici è di circa 38 vol%. Le dimensioni delle particelle degli eccipienti inorganici vanno da 0,01 µm a 12 µm.

Componenti dello strumento:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glicerolo
 - Silice silanizzata
 - Silice colloidale silanizzata
 - Silice colloidale
 - Pigmento

- Tooth Primer
 - 10-Metacrililossidecil-fosfato diidrogenato (10-20%)
 - 2-Idrossietile metacrilato (25-50%)
 - Dimetacrilato idrofilo alifatico (10-20%)
 - N,N'-Dimetilamminoetil metacrilato (< 3%)
 - Acceleratori (< 1%)
 - Acqua (10-50%)

- K-ETCHANT Syringe
 - Acido fosforico
 - Acqua
 - Silice colloidale
 - Pigmento

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-Metacrilossi-propil-trimetossi-silano (< 10%)
 - 10-Metacrililossidecil-fosfato diidrogenato (< 2%)
 - Etanolo (> 80%)

- Accessori
 - Mixing tip (Punta di miscelazione)

- Endo tip (S) (Puntale Endo (S))
- Needle tip (E) (Punta della siringa (E)) (per K-ETCHANT Syringe)
- Applicator brush (fine <silver>) (Pennello applicatore (<stile argento>))
- Mixing dish (Scodellina di miscelazione)*
- *Materiali di consumo

Le unità tra parentesi sono % di massa.

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

VIII. PROCEDURE CLINICHE

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

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

[2] Cementazione di faccette

[3] Cementazione di ponti adesivi e splint

A-1. Pulizia della cavità / del moncone (dente, metallo, resina composita)

Quando si cementa la cavità orale o il moncone, rimuovere il materiale di sigillo provvisorio e cementare provvisoriamente secondo consuetudine; pulire la cavità usando un controllo dell'umidità.

A-2. Prova e adattamento del restauro

- Fare una prova del restauro protesico per verificarne il fitting sulla cavità o sul moncone, secondo necessità.
- Se necessario, applicare la tonalità selezionata di Try-in Paste sulla superficie di cementazione del restauro e fare una prova del restauro sulla cavità o sul moncone. Rimuovere dai margini la Try-in Paste in eccesso con un pennello. Le tonalità di Try-in Paste corrispondono a quelle del cemento indurito (PANAVIA V5 Paste).
- Controllare la corrispondenza del colore, e quindi rimuovere il restauro. Con acqua, rimuovere completamente la Try-in Paste dalla superficie interna del restauro e dalla cavità o dalla superficie del moncone.

A-3. Trattamento della superficie del restauro

Si prega di seguire le Istruzioni d'uso del materiale per il restauro.

In mancanza di istruzioni specifiche, raccomandiamo le seguenti procedure e applicazione di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Se la superficie di adesione è ceramica di ossido di metallo (ad esempio KATANA Zirconia) o metallo:

- Irruvidire la superficie di adesione sabbiaandola con ossido di alluminio (30 – 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1 – 0,4 MPa (1 – 4 kgf/cm², 15 – 58 psi). La pressione dell'aria e la granulometria della polvere dovranno essere opportunamente regolate per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, lavorando con cautela per evitare lo sbriciolamento.
- Dopo la sabbatura, procedere con la pulizia del restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

Se la superficie di adesione è ceramica a base di silicio (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio), ceramiche ibride o resina composita:

- In base al tipo di restauro si potrà usare un trattamento con acido o la sabbatura:
- Trattamento con acido (ad esempio porcellana convenzionale, disilicato di litio):
- Mordenzare la superficie di adesione con soluzione di acido fluoridrico rispettando le informazioni per l'uso del materiale di restauro, o applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi.
 - Lavare con acqua la superficie di adesione e asciugare.

Trattamento di sabbatura (ad esempio con resina composita):

- Irruvidire la superficie di adesione sabbiaandola con ossido di alluminio (30 – 50 µm) con una pressione dell'aria di 0,1 – 0,2 MPa (1 – 2 kgf/cm², 15 – 29 psi). La pressione dell'aria e la granulometria della polvere dovranno essere opportunamente regolate per adattarsi al materiale e/o alla forma del restauro protesico, lavorando con cautela per evitare lo sbriciolamento.
- Dopo la sabbatura, procedere con la pulizia del restauro protesico usando un'unità ad ultrasuoni per 2 minuti, quindi asciugare con un getto d'aria.

A-4. Applicazione di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS al restauro protesico

- Se la superficie di adesione è resina composita, applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie di adesione e lasciar agire per 5 secondi; sciacquare e asciugare.
- Applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alla superficie di adesione del restauro con un pennello applicatore. Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

[NOTA]

Per ottenere prestazioni ottimali, ALLOY PRIMER può essere usato sulla superficie della lega in metallo prezioso al posto di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ALLOY PRIMER.

A-5. Applicazione di Tooth Primer sulla cavità / sul moncone

In base al tipo di superficie di adesione e/o di procedura, trattare come segue prima di applicare Tooth Primer.

Mordenzatura della superficie dello smalto (facoltativa ma necessaria per faccette e ponti adesivi):

Un legame adesivo clinicamente adeguato si ottiene con l'applicazione di Tooth Primer senza un'ulteriore fase di mordenzatura con acido fosforico. Se la superficie di adesione è smalto non fresato o quando si cementa un ponte adesivo o faccette, applicare K-ETCHANT Syringe alla sola superficie dello smalto e lasciar agire per 10 secondi; sciacquare e asciugare.

- Applicare Tooth Primer all'intera cavità o all'intero moncone (dente, metallo, resina composita), con un pennello applicatore e lasciarlo in posa per 20 secondi. Fare attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.

- (2) Usare un tampone di cotone per rimuovere con cura ogni eccesso di liquido Tooth Primer dalla cavità o dal moncone, specialmente dagli angoli della cavità e dalle spalle ai margini del moncone.
- (3) Asciugare bene l'intera superficie di adesione con un getto di aria tiepida priva di olio. Usare un aspiratore a vuoto per impedire la dispersione di liquido Tooth Primer.

A-6. Preparazione della siringa e degli accessori

- (1) Applicare una punta di miscelazione o una punta endodontica alla siringa PANAVIA V5 Paste secondo consuetudine.

[ATTENZIONE]

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

[NOTA]

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

A-7. Cementazione del restauro

- (1) Applicare la pasta miscelata su tutta la superficie di adesione del restauro protesico o su tutto il moncone all'interno della cavità. Se la pasta viene applicata direttamente sull'intera cavità / sull'intero moncone intra-oralmente, occorre cominciare la fase (2) entro i 60 secondi successivi all'applicazione della pasta.
- (2) Collocare il restauro protesico sulla cavità / sul moncone.

A-8. Rimozione del cemento in eccesso e polimerizzazione finale

A-8-a. Per tonalità Universal (A2), Clear, Brown (A4) o White:

- (1) Rimuovere eventuale cemento in eccesso usando uno dei due metodi seguenti:
Metodo di rimozione del cemento in eccesso con la tecnica tack-cure (fotopolimerizzazione breve):
Fotopolimerizzare il cemento in eccesso per 3-5 secondi in diversi punti. Tenendo il restauro protesico in posizione, rimuovere il cemento in eccesso polimerizzato utilizzando uno strumento adeguato. È consigliabile definire in anticipo il tempo di fotopolimerizzazione del cemento eccedente fotopolimerizzando un po' di pasta su un tampone di miscelazione.

Metodo di rimozione con uno spazzolino:

Tutto il cemento in eccesso che rimanga ai margini potrà essere rimosso con uno spazzolino.

Fotopolimerizzare i margini del restauro protesico con l'unità di polimerizzazione dentale.

Si prega di accertare il tempo di polimerizzazione facendo riferimento alla tabella 1.

[Per polimerizzare i margini del restauro è possibile coprire i margini con un gel protettivo (ad esempio PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) per prevenire la formazione di uno strato inibitore dell'ossigeno secondo le istruzioni per l'uso.]

- (2) Polimerizzare infine il cemento servendosi di uno dei due seguenti metodi:

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

Far polimerizzare chimicamente il cemento facendolo riposare per 3 minuti dopo avere posizionato il restauro.

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

Fotopolimerizzare l'intera superficie del restauro protesico con l'unità di polimerizzazione dentale.

Se l'area che si desidera fotopolimerizzare è più grande della punta ad emissione luminosa, dividere il processo di esposizione in più applicazioni.

Per i tempi di fotopolimerizzazione, fare riferimento alla seguente tabella:

Tabella 1: Tempo di fotopolimerizzazione per tipo di fonte luminosa.

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

L'intervallo effettivo di lunghezza d'onda di ogni unità di polimerizzazione deve essere 400 - 515 nm.

* Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm

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

Tabella 2: Tempo di lavoro e tempo di presa (per la cementazione di corone, ponti, inlay, onlay, faccette e ponti adesivi)

Tempo di lavoro dopo l'erogazione iniziale (23°C/ 73°F)	2 min.
Tempo di lavoro dopo l'inserimento della pasta nella cavità (37°C/ 99°F)	60 secondi
Prepolimerizzazione per la rimozione del cemento in eccesso	3 - 5 secondi
Polimerizzazione finale dopo la collocazione del restauro	
fotopolimerizzazione (LED)	10 secondi *
autopolimerizzazione (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Per la tonalità Opaque:

- (1) Tutto il cemento in eccesso che rimanga ai margini potrà essere rimosso con uno spazzolino. Fotopolimerizzare i margini del restauro protesico con l'unità di polimerizzazione dentale. Si prega di accertare il tempo di polimerizzazione facendo riferimento alla tabella 1.
[Per polimerizzare i margini del restauro è possibile coprire i margini con un gel protettivo (ad esempio PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) per prevenire la formazione di uno strato inibitore dell'ossigeno secondo le istruzioni per l'uso.]
- (2) Far polimerizzare chimicamente il cemento facendolo riposare per 3 minuti dopo avere posizionato il restauro.

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

[4] Cementazione di restauri protesici su impianti e strutture

B-1. Pulizia dell'abutment di impianto o della struttura, prova e regolazione del restauro, trattamento della superficie del restauro protesico

Vedere le sezioni «A-1», «A-2» e «A-3».

B-2. Applicazione di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alla superficie interna del restauro e alla superficie di adesione degli abutment di impianti o delle strutture con un pennello applicatore. Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

[NOTA]

Per ottenere prestazioni ottimali, ALLOY PRIMER può essere usato sulla superficie della lega in metallo prezioso al posto di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ALLOY PRIMER.

B-3. Preparazione di siringa ed accessori

Si veda la sezione «A-6».

B-4. Cementazione del restauro

- (1) Applicare la pasta miscelata sull'intera superficie di adesione del restauro protesico.
- (2) Collocare il restauro protesico sull'abutment di impianto o sulla struttura

B-5. Rimozione del cemento in eccesso e polimerizzazione finale

B-5-a. Per tonalità Universal (A2), Clear, Brown (A4) o White:

- (1) Rimuovere tutto il cemento in eccesso. Si veda la sezione «A-8-a (1)».

- (2) Polimerizzare infine il cemento servendosi di uno dei due seguenti metodi:

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

Consentire la polimerizzazione chimica del cemento lasciandolo in posa dopo aver collocato il restauro protesico. Vedere la tabella 3.

Tabella 3: tempo di posa (per la cementazione di restauri protesici su abutment di impianti e strutture)

Polimerizzazione finale dopo la collocazione del restauro	
autopolimerizzazione (37°C/ 99°F)	5 min.
autopolimerizzazione (23°C/ 73°F)	10 min.

Restauri protesici che sono traslucidi (ad esempio inlay ceramici):

Fotopolimerizzare l'intera superficie del restauro protesico con l'unità di polimerizzazione dentale. Se l'area che si desidera fotopolimerizzare è più grande della punta ad emissione luminosa, dividere il processo di esposizione in più applicazioni.

Si prega di accertare il tempo di polimerizzazione facendo riferimento alla tabella 1.

B-5-b. Per la tonalità Opaque:

- (1) Trattare il cemento in eccesso. Si veda la sezione «A-8-b (1)».
- (2) Consentire la polimerizzazione chimica del cemento lasciandolo in posa dopo aver collocato il restauro protesico. Vedere la tabella 3.

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

[5] Cementazione di perni e monconi

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

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

C-2. Sabbatura del moncone o del perno

Sabbare la superficie del moncone o del perno secondo il punto «A-3».
Non sabbare i perni in fibra di vetro per evitare potenziali danni.

C-3. Trattamento del moncone o del perno

Per monconi in metallo e perno in metallo:

Applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alla superficie del moncone o del perno con un pennello applicatore. Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

[NOTA]

Per ottenere prestazioni ottimali, ALLOY PRIMER può essere usato sulla superficie della lega in metallo prezioso al posto di CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ALLOY PRIMER.

Per monconi in resina e perni in fibraa:

- (1) Applicare K-ETCHANT Syringe sulla superficie del moncone o del perno. Lasciare agire il gel per 5 secondi prima del lavaggio e asciugatura.
- (2) Applicare CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS alla superficie del moncone o del perno con un pennello applicatore. Dopo l'applicazione, asciugare sufficientemente l'intera superficie con un lieve getto d'aria esente da olio.

C-4. Applicazione di Tooth Primer

- (1) Applicare il Tooth Primer al canale radicolare e alla parete della cavità con un pennello applicatore e lasciare in posa per 20 secondi. Fare attenzione a che le superfici del trattamento non vengano a contatto con saliva o essudato.
- (2) Usare una punta di carta per rimuovere accuratamente ogni eccesso di liquido Tooth Primer dal canale radicolare o dalla cavità, specialmente dagli angoli della cavità e all'interno del canale radicolare.
- (3) Asciugare bene l'intera superficie di adesione con un getto di aria tiepida priva di olio. Usare un aspiratore a vuoto per impedire la dispersione di liquido Tooth Primer.

C-5. Preparazione di siringa ed accessori

Si veda la sezione «A-6».

C-6. Posizionamento del moncone o perno

- (1) Applicare la pasta cemento miscelata sull'intera superficie di adesione del moncone o del perno o sull'intera superficie dentale all'interno della cavità. Se la pasta è applicata direttamente nella cavità, si dovrà avviare la fase (2) entro 60 secondi dall'applicazione del cemento.
- (2) Collocare il moncone o il perno rapidamente all'interno della cavità, facendolo vibrare leggermente per evitare che entrino bolle d'aria nei canali radicalari.

C-7. Trattamento del cemento in eccesso

Per monconi:

Vedere la sezione «A-8-a (1)» o «A-8-b (1)».

Per perni dentali:

Usando un pennello applicatore, distribuire il cemento in eccesso sulla base coronale e sulla testa del perno.

C-8. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare i margini del moncone o del perno. Vedere la tabella 1 in «A-8». Per la tonalità opaca, consentire la polimerizzazione chimica lasciando in posa per 3 minuti dopo l'inserimento del moncone o del perno.

C-9. Preparazione per il restauro finale

Per monconi:

Inserire il moncone per circa 6 minuti ed accertarsi di avere polimerizzato completamente il cemento prima di preparare il dente di abutment.

Per perni dentali:

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

Preparare il dente di abutment 6 minuti dopo aver posizionato il perno dentale.

D. Procedura standard IV (indicazioni da [6])

[6] Bonding di amalgama

D-1. Pulizia della struttura del dente

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

D-2. Applicazione di Tooth Primer, preparazione della siringa e degli accessori

Vedere le sezioni «A-5» e «A-6».

D-3. Inserimento dell'amalgama

- (1) Applicare la pasta cemento miscelata sull'intera superficie dentale all'interno della cavità. Si dovrà avviare la fase (2) entro 60 secondi dall'applicazione del cemento.
- (2) L'amalgama triturrata dovrebbe essere condensata sulla pasta miscelata o posata. La modellazione occlusale potrà essere eseguita nel modo consueto.

D-4. Rimozione del cemento in eccesso e polimerizzazione finale

Si veda la sezione «A-8».

[GARANZIA]

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

[NOTA]

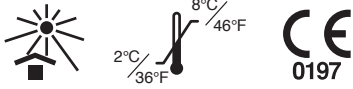
Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

[NOTA]

"PANAVIA", "CLEARFIL" e "ESTENIA" sono marchi registrati o marchi di fabbrica di KURARAY CO., LTD.
"KATANA" è un marchio registrato o un marchio di fabbrica di NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-IT 10/2023

PANAVIA™ V5



I. INLEIDING

PANAVIA V5 is een adhesief composietcementsysteem. PANAVIA V5 bestaat uit cementpasta (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS en K-ETCHANT Syringe. Paste is een dualuithardend licht- en/of zelfuithardend, fluorideafgevend, radiopaak composietcement voor keramiek (lithiumdisilicaat, zirkoniumoxide etc.), hybride keramiek (bijv. ESTENIA C&B), composiet en metalen voorzieningen. Het wordt geleverd in een automix doseersysteem dat gelijke hoeveelheden van twee componenten kan mengen. Het is verkrijgbaar in de volgende 5 kleuren: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, en Opaque. Bij de opake variant Opaque dient vanwege zijn hoge opaciteit gebruik gemaakt te worden van de zelfuithardende eigenschap tijdens de finale uitharding. De Try-in Paste is een kleurvergelijkingsmateriaal met de kleur en transparantie van het uitgeharde pastamengsel (Paste). De Tooth Primer is een zelfetsende primer voor tandweefsel die bovendien de polymerisatie van de pasta versnelt. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS is een universele tandheelkundige prothetische primer die een verbeterd adhesief oppervlak verzorgt aan keramiek, hybride keramiek, composiet en metaal. K-ETCHANT Syringe is een etsgel met 35% fosforzuur in een waterige oplossing met colloïdaal silica. PANAVIA V5 heeft een kleurstabiliteit, heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium. De opake kleurtint is geclassificeerd als materiaal in 'klasse 1' van het type 2, voor de materialen in andere kleurtinten geldt de classificatie 'klasse 3' van het type 2, op grond van ISO 4049. Het algemene klinische voordeel van PANAVIA V5 is het herstel van de tandfunctie voor de volgende GEBRUIKSINDICATIES.

II. GEBRUIKSINDICATIES

PANAVIA V5 wordt aanbevolen voor het volgende gebruik.

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

III. CONTRA-INDICATIES

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

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- [1] Het mondslijmvlies kan, door de coagulatie van proteïne, witachtig van kleur worden als het in contact komt met het product. Dit is meestal een tijdelijk fenomeen dat na enkele dagen verdwijnt. Geef de patiënten richtlijnen om irritatie van de betrokken mucosa te voorkomen tijdens het tanden poetsen.
- [2] K-ETCHANT Syringe kan als gevolg van zijn chemische samenstelling brandwonden veroorzaken of erosief zijn. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terecht komt.

V. INCOMPATIBILITEITEN

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

VI. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Veiligheidsmaatregelen

1. Dit product bevat stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken. Vermijd het gebruik van het product bij patiënten met een gekende allergie voor methacrylaatmonomeren of andere bestanddelen.
2. Indien de patiënt tekenen vertoont van overgevoeligheid, zoals uitslag, eczeem, tekenen van ontsteking, zweren, zwelling, jeuk of gevoelloosheid, moet u het gebruik van het product stopzetten en medische hulp inroepen.
3. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en/of het zachte weefsel om overgevoeligheid te voorkomen. Draag handschoenen of tref aangepaste maatregelen wanneer u het product gebruikt.
4. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de oog terecht komt. Dek ter bescherming tegen eventueel spatten, voordat het product gebruikt wordt, de ogen van de patiënt af met een doek of een beschermbril.
5. Indien het product in contact komt met zacht weefsel, neem dan de volgende maatregelen:
<Indien het product in het oog komt>
Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
<Indien het product in contact komt met de huid of de mucosa>
Verwijder spatten onmiddellijk met een wattenpellet of een met alcohol bevochtigd gaasje en spoel overvloedig met water.
6. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.

7. De mixing tip, endotip, needle tip en applicatieborsteltje niet hergebruiken ter voorkoming van kruiscontaminatie. Ze zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen na gebruik weggegooid te worden.
8. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden. Om verwondingen te vermijden, mag de spuittip niet zonder bescherming afgevoerd worden.

2. Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product

[Algemene voorzorgsmaatregelen]

1. Het product mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan gespecificeerd in [II. GEBRUIKSINDICATIES].
2. Het gebruik van dit product is voorbehouden aan tandheelkundige professionals.
3. Gebruik het product niet als tijdelijk cement. Dit materiaal is ontworpen voor gebruik als permanent cement.
4. Gebruik cofferdam om besmetting te voorkomen en het vocht onder controle te houden.
5. Gebruik een onderlaag in een caviteit dicht bij de pulpa of in geval van ongewilde blootstelling van de pulpa.
6. Wanneer u tijdelijke middelen gebruikt die tannine of magnesium bevatten, moeten deze geheel worden verwijderd om verkleuring te voorkomen.
7. Wanneer u hemostatische stoffen met aluminiumchloride gebruikt, moet u de hoeveelheid ervan beperken. Wees voorzichtig zodat u contact met het hechtoppervlak vermijdt. Als u dit niet doet, kan de hechtkracht aan tandweefsel verminderen.
8. Verwijder liningmateriaal, amalgaam en tijdelijke (seal) materialen tijdens de caviteitspreparatie om slechte hechting te voorkomen.
9. Meng het product niet met andere tandheelkundige materialen.
10. Indien de verpakkingen, houders en/of instrumenten van dit product zijn beschadigd, stop dan onmiddellijk het gebruik ervan om uzelf te beschermen tegen mogelijk gevaar.
11. Gebruik nooit dezelfde applicatieborstel voor zowel de Tooth Primer als CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. De opake kleur (Opaque) dient uit te harden in de zelfuithardingsmodus als gevolg van zijn geringe uithardingsdiepte. Langs de randen van de prothetische voorziening kan uitharding met licht plaatsvinden.
2. Paste moet binnen 2 minuten na dispenseren gebruikt worden.
3. De polymerisatie van de pasta (Paste) wordt versneld door contact met Tooth Primer. De procedure dient te worden uitgevoerd binnen de verwerkingstijd zoals aangegeven in de tabel hieronder. Paste moet steeds op per facing worden aangebracht bij het cementeren van meerdere facings.

Uithardingstijd van de pasta (Paste) in de mond (bij 37°C, na contact met Tooth Primer).

Verwerkingstijd	60 sec.
Uithardingstijd	3 min.

4. Let er op dat onnodige blootstelling aan direct zonlicht of de operatielamp dient te worden vermeden. Het cement bevat een fotoinitiator die uiterst sensibel is. Tijdens het cementeren moet u de hoek en/of afstand van de operatielamp aanpassen om de intensiteit van het licht dat in de mond valt, te beperken, zodat het cement niet voortijdig polymeriseert.
5. Gebruik nooit een Lentulonaald om de pasta in het wortelkanaal aan te brengen.
6. Indien meerdere stiften in meerdere wortelkanalen van een element geplaatst dienen te worden, maak dan eerst één plaatsing af, alvorens met een volgende te beginnen. Zorg ervoor dat er geen cementovermaat in een volgend wortelkanaal loopt.
7. Wanneer het cement intraoraal wordt gedispenseerd met gebruik van de mengtip of de endotip, let er dan op dat kruiscontaminatie wordt vermeden. Bedek de gehele spuit met een disposable plastic barrière om contaminatie met bloed en speeksel te voorkomen. Desinfecteer de spuit door af te vegen met een gaasje gedrenkt in alcohol, zowel voor als na gebruik.
8. Overmaat cement kan verwijderd worden na het kort belicht te hebben gedurende 3-5 seconden. Bij het verwijderen van de cementovermaat houdt u de voorziening op zijn plaats om te vermijden dat deze loskomt, aangezien het cement nog onvoldoende uitgehard kan zijn.

[Try-in Paste]

1. Het gebruik van Try-in Paste dient alleen gebruikt te worden voor de kleurbepaling bij gebruik van PANAVIA V5 Paste of PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste verhardt niet. Gebruik niet voor het cementeren van restauraties.
3. Aan het topje van de Try-in Paste-spuut kan wat transparante vloeistof verschijnen. Als u deze transparante vloeistof ziet, moet u deze verwijderen en weggooien, want deze afgescheiden vloeistof kan de kleurovereenkomst beïnvloeden.
4. Kleurevaluatie met try-in Paste dient uitgevoerd te worden met Try-in Paste in dezelfde dikte als het cement.
5. Na gebruik de Try-in Paste grondig van de voorziening en de tand spoelen, om slechte adhesie te voorkomen.

[Tooth Primer]

1. Gebruik binnen 5 minuten na doseren.
2. Niet gebruiken voor oppervlaktebehandeling van implantaatabutments, onderstructuren en prothetische voorzieningen (inlays, onlays, kronen bruggen en facings). De polymerisatie zal versneld worden, waardoor de verwerkingstijd te kort zal worden.
3. Alleen gebruiken met PANAVIA V5 Paste of PANAVIA Veneer LC Paste. **Niet** gebruiken met andere cementen (zoals: PANAVIA F 2.0).
4. Reinig de caviteit voldoende om een slechte hechting te voorkomen. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is met speeksel of bloed, grondig spoelen en drogen. Vervolgens opnieuw Tooth Primer aanbrengen.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. Gebruik CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS zo snel als mogelijk na het doseren. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS bevat vluchtig ethanol. Wanneer het oplosmiddel verdampt, neemt de viscositeit toe en wordt aanbrengen bemoeilijkt.
2. Voer het hechten (of cementeren) snel na het behandelen van het restauratie-oppervlak met CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uit.

- Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd is met speeksel en/of bloed, grondig spoelen en drogen. Schoonmaken met K-ETCHANT Syringe en opnieuw behandelen.

[K-ETCHANT Syringe]

- Let erop niet te contamineren met speeksel of bloed. Indien het behandelde oppervlak gecontamineerd wordt, opnieuw behandelen.
- Let erop kruiscontaminatie te voorkomen. Desinfecteer de spuit door af te nemen met een alcoholtissue. Zowel voor als na gebruik. Bedek de spuit met een disposable plastic barrière ter voorkoming van speeksel- en bloedcontaminatie.
- Indien het product op kleding komt, spoel het grondig af met water.
- Verwijder de naaldvormige tip na elk gebruik en sluit de spuit direct goed af.
- Het etsen van vitaal dentine kan post operatieve pijn tot gevolg hebben.

[Polymerisatielamp]

- Gebruik volgens de instructies voor gebruik van de betreffende uithardingslamp.
- Kijk niet rechtstreeks naar de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
- Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de werking van de lamp en controleer de lichttip van de polymerisatielamp op vervuiling. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.
- Plaats de lichttip van de polymerisatielamp zo dicht mogelijk bij, en haaks op het composietoppervlak. Als een groot oppervlak met licht uitgehard moet worden, is het aan te bevelen het gebied in verschillende sectoren te verdelen en iedere sector apart met licht uit te harden.
- Controleer de vereiste voorwaarden om het gemengde cement uit te harden op de tijden voor lichtuitharding in deze gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt.

3. Voorzorgsmaatregelen voor opslag

- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die is aangegeven op de verpakking.
- De PASTE, Tooth Primer en CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS moeten bewaard worden tussen 2-8°C (36-46°F) indien niet in gebruik en dient op kamertemperatuur te worden gebracht door 15 minuten voor gebruik uit de koelkast te halen. Dit om de normale viscositeit en uithardingseigenschappen te behalen. Try-in Paste and K-ETCHANT Syringe moeten bewaard worden tussen 2-25°C (36-77°F) indien niet in gebruik.
- Niet aan extreme hitte, het directe zonlicht en vuur blootstellen.
- De dop van de fles of spuit moet na het doseren zo snel als mogelijk weer terug op de fles of spuit worden geplaatst zodat de vluchtige middelen niet verdampen.
- Het product moet bewaard worden op een geschikte plaats, waar alleen tandheelkundige professionals toegang toe hebben.

VII. ONDERDELEN

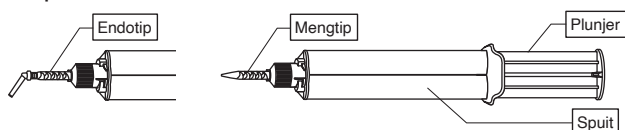
Kijk op de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

<Basisingrediënten>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 Gesilaniseerde bariumglasvulstof (30-70%)/
 Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat (10-30%)/
 Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA) (5-15%)/
 Gesilaniseerde fluor-alumina-silica glasvulstof (1-10%)/
 Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (1-10%)/
 Gesilaniseerd titaniumdioxide (< 5%)/
 Triethyleenglycol dimethacrylaat (TEGDMA) (< 5%)/
 Oppervlaktebehandelde aluminiumoxidevulstof (1-5%)/
 Colloïdaal silica (< 0,1-1%)/dl-Kamferchinon (< 0,1%)/
 Initiators (< 1%)/Versnellers (< 2%)/Pigmenten (< 0,1%)

De totale hoeveelheid anorganische vulstof bedraagt ongeveer 38 vol%. De partikelgrootte van de anorgane vulstof varieert van 0.01 µm tot 12 µm.

Componenten van set.



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glycerol
 - Gesilaniseerd silica
 - Gesilaniseerd colloïdaal silica
 - Colloïdaal silica
 - Pigmenten
- Tooth Primer
 - 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (10-20%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylaat (25-50%)
 - Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat (10-20%)
 - N,N'-dimethylamino-ethylmethacrylaat (< 3%)
 - Versnellers (< 1%)
 - Water (10-50%)
- K-ETCHANT Syringe
 - Fosforzuur
 - Water
 - Colloïdaal silica
 - Pigment
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-Methacryloyloxypropyl trimethoxysilane (< 10%)
 - 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat (< 2%)
 - Ethanol (> 80%)
- Accessoires
 - Mixing tip (Mengtip)
 - Endo tip (S) (Endotip (S))
 - Needle tip (E) (Spuittip (E)) (voor K-ETCHANT Syringe)

- Applicator brush (fine <silver>) (Applicatorkwastje <fijn zilver>)
- Mixing dish (Mengblok)*
- *Verbruiksartikelen

Eenheden tussen haakjes zijn massapercentages.

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

VIII. KLINISCHE PROCEDURES

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

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

[2] Cementeren van veneers

[3] Cementeren van etsbruggen en splints

A-1. Reiniging van de caviteit / stomp (tand, metaal, composiet)

Bij cementeren in de mond of op de stomp het tijdelijk cement / sealer verwijderen op de gebruikelijke manier; reinig de caviteit onder vochtcontrole.

A-2. Passen en bijstellen van een restauratie

(1) Pas de prothetische voorziening indien nodig.

(2) Indien nodig, de geselecteerde kleur Try-in Paste op het te cementeren oppervlak aanbrengen en de restauratie passen. Overmaat Try-in Paste van de randen verwijderen met een borsteltje. De kleuren van de Try-in Paste corresponderen met die van de uitgeharde PANAVIA V5 Paste.

(3) Controleer dat de tint overeenkomt met de kleur van de tand en verwijder de restauratie vervolgens. Gebruik water om de Try-in Paste volledig van de binnenkant van de restauratie en de caviteit / stomp te verwijderen.

A-3. Conditionering van het oppervlak van de voorziening

Volg de gebruiksaanwijzing voor het restauratiemateriaal. Wanneer specifieke instructies ontbreken, adviseren wij om de volgende aanbevelingen te volgen en CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan te brengen:

Indien het te bevestigen oppervlak bestaat uit metaaloxidekeramiek (bijv. KATANA Zirconia) of metaal:

- Ruw het oppervlak op door te stralen met aluminiumoxidepoeder (30-50 µm) onder een druk van 0.1-0.4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). De luchtdruk en deeltjesgrootte dient te worden aangepast naargelang het materiaal en / of de vorm van de prothetische voorziening om chipping te voorkomen.
- De voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Vervolgens drogen met de luchtspuit.

Indien het te bevestigen oppervlak bestaat uit silicahoudend keramiek (bijv. conventioneel porselein, lithiumdisilicaat), hybride keramiek of composiet:

Afhankelijk van het type restauratiemateriaal kan behandelen met zuur of zandstralen worden gebruikt:

Behandeling met zuur (bijv. conventioneel porselein, lithiumdisilicaat):

- Ets het te hechten oppervlak met waterstoffluoride, conform de gebruiksinformatie van het restauratiemateriaal, of breng K-ETCHANT Syringe aan op het te hechten oppervlak en laat zitten gedurende 5 seconden.
- Reinig het te cementeren oppervlak met water en droog.

Zandstralen (bijv. composiet):

- Ruw het oppervlak op door te stralen met aluminiumoxidepoeder (30-50 µm) onder een druk van 0.1-0.2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). De luchtdruk en deeltjesgrootte dient te worden aangepast naargelang het materiaal en / of de vorm van de prothetische voorziening om chipping te voorkomen.
- Wees voorzichtig om chipping te voorkomen. Na het zandstralen de voorziening reinigen in een ultrasoonbad gedurende 2 minuten. Vervolgens drogen met de luchtspuit.

A-4. Aanbrengen van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS op de prothetische voorziening

- Wanneer het te hechten oppervlak bestaat uit composiet, K-ETCHANT Syringe op het oppervlak en laat het daar gedurende 5 seconden, spoel en droog.
- Breng CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan op het te bevestigen oppervlak met een applicatieborsteltje. Na het aanbrengen, het gehele hechtoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

[OPMERKING]

Voor optimale prestaties kan in plaats van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, ALLOY PRIMER gebruikt worden op oppervlakken van edelmetaal. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van ALLOY PRIMER, voor het gebruik ervan.

A-5. Aanbrengen van Tooth Primer in / op de caviteit / stomp

Afhankelijk van het bevestigingsoppervlak en/of procedure de volgende behandelingsstappen in acht nemen alvorens Tooth Primer aan te brengen.

Etsen van het glazuuroppervlak (Optioneel, maar noodzakelijk voor veneers en etsbruggen):

Een klinisch adequate hechting wordt bereikt door de applicatie van Tooth Primer zonder een extra fosforzuur etsstap.

Indien het oppervlak bestaat uit onbehandeld glazuur, of bij het cementeren van etsbruggen of facings, K-ETCHANT Syringe op het glazuuroppervlak aanbrengen en dit 10 seconden laten inwerken. Spoelen en drogen.

- Breng Tooth Primer aan op / in de caviteit / stomp (tand, metaal, composiet) met een applicatieborsteltje en laat gedurende 20 seconden inwerken. Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
- Gebruik een wattenpellet om voorzichtig de overmaat Tooth Primer van de caviteit of stomp te verwijderen. Vooral uit de hoeken van de caviteit en de schouders langs de rand van de stomp.
- Grondig het volledige oppervlak drogen met een milde olievrije luchtstroom. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat Tooth Primer verspreid wordt.

A-6. Voorbereiding van de spuit en toebehoren

- (1) Bevestig een mengtip of endotip op de PANAVIA V5 Paste spuit op de gebruikelijke manier.

[WAARSCHUWING]

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

[OPMERKING]

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

A-7. Cementeren van de voorziening

- (1) Breng de gemengde pasta aan op het gehele bevestigingsoppervlak van de prothetische voorziening of de volledige stomp. Indien de pasta direct in de caviteit / op de stomp wordt aangebracht, moet met stap (2) binnen 60 seconden na aanbrengen van de pasta worden begonnen.
- (2) Plaats de prothetische voorziening.

A-8. Verwijdering overmaat cement en finale uitharding

A-8-a. Voor de kleuren Universal (A2), Clear, Brown (A4) of White:

- (1) Verwijder eventueel overtollig cement volgens een van de volgende twee methodes:

Verwijderingsmethode voor kort belichte overmaat:

Belicht de overmaat aan cement gedurende 3 tot 5 seconden op verschillende plaatsen. Terwijl u de voorziening op zijn plaats houdt, verwijdert u de gedeeltelijk uitgeharde overmaat aan cement met een tandheelkundig instrument. Het is raadzaam de gewenste polymerisatietijd voor de overmaat vooraf te bepalen door wat cement op een mengblok te polymeriseren.

Verwijderingsmethode met een klein borsteltje:

Cementovermaat langs de randen kan verwijderd worden met een klein borsteltje. Hard vervolgens de randen uit met behulp van een lichtapparaat. Verwittig u van de uithardingstijd door tabel 1 te raadplegen:
[Om de randen van de restauratie volledig te laten uitharden kan een beschermingsgel (bijv. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) gebruikt worden volgens de gebruiksinstructies, om de vorming van een zuurstofinhibitie laag te voorkomen.

- (2) Laat tenslotte het cement uitharden volgens een van de twee volgende methodes:

Opake voorzieningen (bijv. metalen kronen):

Laat het cement gedurende minimaal 3 minuten chemisch uitharden.

Transluente voorzieningen (vb. keramische inlays):

Hard het volledige oppervlak van de prothetische voorziening uit met licht, m.b.v. een lichtuithardingsapparaat. Indien het gebied dat uitgehard moet worden groter is dan de doorsnede van de lichttip, verdeel het proces dan in een aantal stappen.

Verwittig u van de uithardingstijd door de volgende tabel te raadplegen:

Tabel 1: Uithardingstijd per type lichtbron.

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

Het effectieve golflengtebereik voor elke tandheelkundige polymerisatielamp moet 400 - 515 nm zijn.

* Piek van het emissiespectrum: 450 - 480 nm

De verwerkingstijden en uithardingstijden zijn afhankelijk van de omgevings- en mondtemperatuur, zoals onderstaand aangegeven. Wanneer de mondtemperatuur niet is aangegeven in deze instructies, dient deze als 37°C/ 99°F te worden gelezen.

Let op dat dit cement een duaal uithardend cement is en dus ook gevoelig is voor kunstmatig en natuurlijk licht.

Tabel 2: Verwerkingstijd en uithardingstijd (voor cementeren van kronen, bruggen, inlays, facings en etsbruggen).

Verwerkingstijd na de eerste applicatie (23°C/ 73°F)	2 min.
Verwerkingstijd na aanbrengen van het cement in de caviteit (37°C/ 99°F)	60 sec.
Korte belichting voor het verwijderen van overtollig cement	3 - 5 sec.
Uiteindelijke uitharding na de plaatsing van de restauratie	
lichtuitharding (LED)	10 sec. *
chemische uitharding (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Voor de Opaque kleur:

- (1) Cementovermaat langs de randen kan verwijderd worden met een klein borsteltje. Hard vervolgens de randen uit met behulp van een lichtapparaat. Verwittig u van de uithardingstijd door tabel 1 te raadplegen:
[Om de randen van de restauratie volledig te laten uitharden kan een beschermingsgel (bijv. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) gebruikt worden volgens de gebruiksinstructies, om de vorming van een zuurstofinhibitie laag te voorkomen.
- (2) Laat het cement gedurende minimaal 3 minuten chemisch uitharden.

B. Standaardprocedure II (indicaties [4])

[4] Cementeren van prothetische voorzieningen op implantaatabutments en frames

B-1. Reiniging van implantaatabutment of onderstructuur, passen en aanpassen van de restauratie, conditioneren van het oppervlak van de restauratieve voorziening

Zie sectie "A-1", "A-2" en "A-3".

B-2. Aanbrengen van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Breng CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan op het interne oppervlak van de restauratie en het hechttoppervlak van het implantaatabutment of frame met een applicatieborsteltje.

Na het aanbrengen, het gehele hechttoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

[OPMERKING]

Voor optimale prestaties kan in plaats van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, ALLOY PRIMER gebruikt worden op oppervlakken van edelmetaal. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van ALLOY PRIMER, voor het gebruik ervan.

B-3. Voorbereiding van de spuit en toebehoren

Zie sectie "A-6".

B-4. Cementeren van de voorziening

- (1) breng de gemengde pasta aan op het volledige hechttoppervlak van de prothetische voorziening.
- (2) Plaats de prothetische voorziening op het abutment of frame.

B-5. Verwijdering overmaat cement en finale uitharding

B-5-a. Voor de kleuren Universal (A2), Clear, Brown (A4) of White:

- (1) Verwijder de overmaat aan cement. Zie sectie "A-8-a (1)".
- (2) Laat tenslotte het cement uitharden volgens een van de twee volgende methodes:
Opake voorzieningen (bijv. metalen kronen):
Laat het cement chemisch uitharden door het te laten uitharden na plaatsing van de prothetische voorziening. Zie tabel 3.

Tabel 3: Uithardingstijd (voor cementeren van prothetische voorzieningen op implantaatabutments en frames)

Uiteindelijke uitharding na de plaatsing van de restauratie	
chemische uitharding (37°C/ 99°F)	5 min.
chemische uitharding (23°C/ 73°F)	10 min.

Transluente prothetische voorzieningen (bijv. keramische inlays):

Hard het volledige oppervlak van de prothetische behandeling uit met licht, m.b.v. een lichtuithardingsapparaat. Indien het gebied dat uitgehard moet worden groter is dan de doorsnede van de lichttip, verdeel het proces dan in een aantal stappen.

Verwittig u van de uithardingstijd door tabel 1 te raadplegen:

B-5-b. Voor de Opaque kleur:

- (1) Behandeling van de cementovermaat. Zie sectie "A-8-b (1)".
- (2) Laat het cement chemisch uitharden door het te laten uitharden na plaatsing van de prothetische voorziening. Zie tabel 3.

C. Standaardprocedure III (indicaties [5])

[5] Cementeren van stiften en opbouwen

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

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

C-2. Zandstralen van de stomp of wortelstift

Straal het stomp- of stiftoppervlak volgens stap "A-3".
Glasvezelstiften niet zandstralen ter voorkoming van mogelijke schade.

C-3. Behandeling van de stomp of stift

Voor metalen opbouw en metalen stift:

Breng CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan op het oppervlak van de opbouw of stift met een applicatieborsteltje. Na het aanbrengen, het gehele hechttoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

[OPMERKING]

Voor optimale prestaties kan in plaats van CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, ALLOY PRIMER gebruikt worden op oppervlakken van edelmetaal. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van ALLOY PRIMER, voor het gebruik ervan.

Voor composiet opbouw, glasvezel stift en keramiek stift:

- (1) Breng K-ETCHANT Syringe aan op de opbouw of stiftoppervlak. Laat de gel 5 seconden op zijn plaats rusten en spoel en droog vervolgens.

- (2) Breng CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aan op het oppervlak van de opbouw of stift met een applicatieborsteltje. Na het aanbrengen, het gehele hechtoppervlak voldoende drogen met een milde, olie-vrije luchtstroom.

C-4. Aanbrengen van Tooth Primer

- (1) Breng Tooth Primer aan in het wortelkanaal en op de caviteitswand met een applicatieborsteltje en laat het 20 seconden op zijn plaats. Voorkom dat speeksel of ander lichaamsvocht in contact komt met de behandelde oppervlakken.
- (2) Gebruik een wattenpellet of paperpoint om voorzichtig de overmaat Tooth Primer uit het wortelkanaal of van de caviteit of stomp te verwijderen. Vooral uit de hoeken van de caviteit en uit het wortelkanaal.
- (3) Grondig het volledige oppervlak drogen met een milde olievrije luchtstroom. Gebruik een afzuiger om te voorkomen dat Tooth Primer verspreid wordt.

C-5. Voorbereiding van de spuit en toebehoren

Zie sectie "A-6".

C-6. Plaatsing van de stomp of stift

- (1) Breng de gemengde pasta aan over het volledige te hechten gebied van de opbouw of de stift, of het volledige tandoppervlak van de caviteit. Wanneer de pasta direct in de caviteit wordt aangebracht, moet met stap (2) begonnen worden binnen 60 seconden na aanbrengen van het cement.
- (2) Plaats de stomp of stift lichtjes trillend (ter voorkoming van luchtbelvorming in het wortelkanaal), snel in de caviteit.

C-7. Behandelen van de cementovermaat

Voor stompopbouwen:

Zie sectie "A-8-a (1)" of "A-8-b (1)".

Voor stiften:

Gebruik een applicatieborsteltje om de overmaat cement over de stompbasis en de stiftkop te verspreiden.

C-8. Uitharden

Hard de randen van de opbouw of stift uit met licht. Zie tabel 1 onder "A-8".
Laat bij de kleur opaque het cement chemisch uitharden door het gedurende 3 minuten te laten zitten na het plaatsen van de opbouw of stift.

C-9. Voorbereiding voor de definitieve plaatsing

Voor stompopbouwen:

Houd de stompopbouw ongeveer 6 minuten op zijn plaats en zorg ervoor dat het cement volledig uitgehard is voor u een volgende bewerkingsstap uitvoert.

Voor stiften:

Na het plaatsen van de stift, plaats de stompopbouwcomposiet volgens de gebruiksinstructies.

Prepareer de opbouw 6 minuten na plaatsing van de wortelstift.

D. Standaardprocedure IV (indicaties [6])

[6] Amalgaambonding

D-1. Reiniging van het tandweefsel

Reinig de caviteit en verzorg vochtcontrole op de gebruikelijke manier.

D-2. Applicatie van Tooth Primer, voorbereiding van de spuit en accessoires

Zie sectie "A-5" and "A-6".

D-3. Plaatsen van het amalgaam

- (1) Breng de gemengde pasta aan op het gehele tandoppervlak van de caviteit. Begin stap (2) binnen 60 seconden na applicatie van het cement.
- (2) Het gemengde amalgaam dient gecondenseerd te worden in de nog niet uitgeharde gemengde pasta. Occlusale vormgeving kan gedaan worden op de gebruikelijke manier.

D-4. Verwijdering overmaat cement en finale uitharding

Zie sectie "A-8".

[GARANTIE]

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

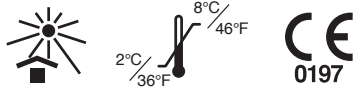
[OPMERKING]

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

[OPMERKING]

"PANAVIA", "CLEARFIL" en "ESTENIA" zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van KURARAY CO., LTD.
"KATANA" is een gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. EINLEITUNG

PANAVIA V5 ist ein adhesives Kompositzementssystem. PANAVIA V5 besteht aus Zementpaste (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS und K-ETCHANT Syringe. Die Paste ist ein dualhärtender (licht- und/oder selbsthärtend), Fluorid freisetzender, radiopaker Kompositzement für Restaurationen aus Keramik (Lithiumdisilikat, Zirkonoxid usw.), Hybridkeramik (z. B. ESTENIA C&B), Kompositkunststoff und Metall. Er ist in einem Automix-System erhältlich, welches zwei Komponenten in gleicher Menge mischen kann.

Es ist in den folgenden 5 Farben erhältlich: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White und Opaque. Die Farbe Opaque sollte aufgrund ihrer starken Opazität beim abschließenden Aushärten selbstgehärtet werden. Die Try-in Paste ist ein Material zur Farbabstimmung und entspricht in Farbe und Transparenz annähernd dem ausgehärteten Gemisch der Paste.

Der Tooth Primer ist ein selbstätzender Primer für Zahnschichten. Er beschleunigt die Polymerisation der Paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ist ein dentaler universell einsetzbarer prothetischer Primer, der Keramik, Hybridkeramik, Kompositkunststoff und Metall eine verbesserte Klebefläche bietet. K-ETCHANT Syringe ist ein Ätzel, das aus 35 % Phosphorsäure in wässriger Lösung sowie kolloidaler Kieselerde besteht. PANAVIA V5 weist eine Farbstabilität auf, hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium. Der opake Farbton ist als Typ-2-Material der „Klasse 1“ und die anderen Farbtöne sind als Typ-2-Material der „Klasse 3“ nach ISO 4049 klassifiziert.

Der allgemeine klinische Nutzen von PANAVIA V5 besteht in der Wiederherstellung der Zahnfunktion bei folgenden ANWENDUNGSINDIKATIONEN.

II. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

PANAVIA V5 ist für folgende Anwendungen geeignet:

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

III. GEGENANZEIGEN

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

IV. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- [1] Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit dem Produkt aufgrund von Proteinkoagulationen weißlich verfärben. Bei dieser Verfärbung handelt es sich um ein vorübergehendes Phänomen, das sich in der Regel nach wenigen Tagen zurückbildet. Weisen Sie den Patienten an, beim Putzen des betreffenden Bereichs Reizungen zu vermeiden.
- [2] K-ETCHANT Syringe kann aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung Entzündungen oder Erosionen verursachen. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gerät.

V. UNVERTRÄGLICHKEIT

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

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt enthält Substanzen, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Verziehen Sie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylatmonomere oder andere Komponenten auf den Einsatz des Produkts.
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. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut und/oder Weichgewebe, um das Auftreten einer Überempfindlichkeit zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe oder ergreifen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit dem Produkt.
4. 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 oder einer Schutzbrille ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
5. 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.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
7. Mischkanüle, Endo-Spitze, Nadelspitze und Applikatorbürste nicht wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nach dem Gebrauch entsorgt werden.
8. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden. Um Verletzungen zu vermeiden, darf die Nadelspitze nicht ohne Abdeckung entsorgt werden.

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 zahntechnischen Fachpersonal vorbehalten.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht als provisorischen Zement. Dieses Material wurde für die definitive Befestigung konzipiert.
4. Zur Vermeidung von Kontaminationen und zur Feuchtigkeitskontrolle einen Kofferdam verwenden.
5. Verwenden Sie in pulpanahen Kavitäten oder bei versehentlicher Freilegung der Pulpa ein Überkappungsmaterial.
6. Entfernen Sie provisorische Materialien, die Tannin oder Magnesia enthalten, vollständig, um Verfärbungen vorzubeugen.
7. Verwenden Sie aluminiumchloridhaltige Blutstillungsmittel nur in geringer Menge und achten Sie darauf, dass es nicht zu Kontakt mit der Innenfläche kommt. Andernfalls könnte die Haftkraft an der Zahnhartsubstanz beeinträchtigt werden.
8. Um eine schlechte Haftung zu vermeiden, sämtliches Liner-Material, Amalgam und provisorisches Versiegelungsmaterial bei der Vorbereitung der Kavität vollständig entfernen.
9. Mischen Sie das Produkt nicht mit anderen zahnärztlichen Werkstoffen.
10. Wenn die mit diesem Produkt in Zusammenhang stehenden Behälter und/oder Instrumente beschädigt sind, schützen Sie sich vor jeglichen Gefahren und stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein.
11. Verwenden Sie für Tooth Primer und CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nicht dieselbe Applikatorbürste.

[Paste]

1. Die Farbe Opaque sollte aufgrund ihrer geringen Aushärtetiefe beim abschließenden Aushärten selbstgehärtet werden. Die Ränder der prothetischen Restauration können lichtgehärtet werden.
2. Die Paste muss innerhalb von 2 Minuten ab dem Ausbringen verbraucht werden.
3. Die Polymerisation der Paste wird bei Kontakt mit dem Tooth Primer beschleunigt. Das Verfahren sollte innerhalb der in nachfolgender Tabelle aufgeführten Verarbeitungszeit erfolgen. Beim Befestigen mehrgliedriger Veneers darf die Paste nicht auf mehrere Veneers gleichzeitig aufgebracht werden.

Die Abbindezeit der Paste in der Mundhöhle (bei 37 °C, nach Kontakt mit dem Tooth Primer)

Arbeitszeit	60 Sekunden
Abbindezeit	3 Minute

4. Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht unnötig direktem Sonnenlicht oder OP-Licht ausgesetzt wird. Das Zementpastengemisch enthält einen sehr photoreaktiven Katalysator für die Lichthärtung. Passen Sie während der Zementierung den Winkel und/oder Abstand der OP-Leuchte an, um die Intensität des in die Mundhöhle einfallenden Lichts zu mindern und so eine frühzeitige Polymerisation des Zementpastengemisches zu verhindern.
5. Zum Einbringen der Paste in den Wurzelkanal keine Lentulo-Spirale verwenden.
6. Wenn Sie Wurzelstifte in mehr als einen Wurzelkanal eines Zahns einführen möchten, schließen Sie zunächst die Platzierung des Stifts für einen Wurzelkanal ab, bevor Sie mit dem nächsten Wurzelkanal fortfahren. Achten Sie darauf, dass überschüssiger Zement nicht in einen anderen Wurzelkanal eindringt.
7. Achten Sie beim intraoralen Ausbringen des Zements mit der Mischkanüle oder Endo-Spitze auf Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen. Decken Sie die Spritze vollständig mit einer Einweg-Abdeckung (z. B. Polybeutel) ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit Verbandwatte mit Alkohol.
8. Überschüssiger Zement kann nach kurzer Belichtung (3–5 Sekunden lang) entfernt werden. Halten Sie die Restauration an einer geeigneten Stelle fest, während Sie den überschüssigen Zement entfernen, damit die Restauration während des Versäuerens aufgrund nicht vollständig ausgehärteten Zementes nicht versehentlich angehoben wird.

[Try-in Paste]

1. Die Verwendung der Try-in Paste sollte auf die Überprüfung der Farbübereinstimmung mit der PANAVIA V5 Paste oder PANAVIA Veneer LC Paste beschränkt bleiben.
2. Die Try-in Paste härtet nicht aus. Sie darf nicht für die Zementierung von Restaurationen verwendet werden.
3. Es besteht die Möglichkeit, dass an der Spitze der Try-in Paste eine transparente Flüssigkeit auftritt. Wenn dort eine transparente Flüssigkeit auftritt, muss diese aus der Spritze ausgedrückt und entsorgt werden, da die abgesonderte Flüssigkeit die Farbübereinstimmung beeinträchtigen könnte.
4. Die Farbanpassung mit der Try-in Paste sollte so erfolgen, dass die Try-in Paste in ungefähr der gleichen Stärke wie der ausgehärtete Zement verwendet wird.
5. Um einen schlechten Haftverbund zu vermeiden, Try-in Paste nach Gebrauch gründlich mit Wasser von der Restauration und der Zahnoberfläche abwaschen.

[Tooth Primer]

1. Innerhalb von 5 Minuten nach dem Ausbringen verwenden.
2. Nicht zur Oberflächenbehandlung von Implantat-Abutments, Gerüsten und prothetischen Restaurationen (Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers) verwenden. Die Polymerisation der Paste wird beschleunigt und die Verarbeitungszeit beeinträchtigt.
3. Nur zusammen mit PANAVIA V5 Paste oder PANAVIA Veneer LC Paste verwenden. **Nicht** in Verbindung mit einem anderen Kompositzement (z. B. PANAVIA F 2.0) verwenden.

- Die Kavität ausreichend reinigen, um eine schlechte Haftung zu vermeiden. Die Haftfläche gründlich abspülen und trocknen, wenn sie mit Speichel oder Blut verunreinigt ist. Anschließend den Tooth Primer erneut auftragen.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS muss nach der Ausgabe so schnell wie möglich verbraucht werden. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS enthält flüchtigen Ethanol. Sobald das Lösungsmittel verdunstet, steigt die Viskosität, was das Auftragen unter Umständen erschwert.
- Das Bonding (oder die Zementierung) rasch nach der Behandlung der Restaurationsfläche mit CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS durchführen.
- Falls die behandelte Oberfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser abwaschen, trocknen, mit K-ETCHANT Syringe reinigen und erneut behandeln.

[K-ETCHANT Syringe]

- Achten Sie darauf, dass sie nicht mit Speichel oder Blut verunreinigt wird. Sollte die Behandlungsoberfläche verunreinigt sein, erneut behandeln.
- Achten Sie darauf, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden. Desinfizieren Sie die Spritze vor und nach der Nutzung durch Abwischen mit Verbandwatte mit Alkohol. Decken Sie die Spritze vollständig mit einer Einweg-Abdeckung aus Kunststoff ab, um eine Verunreinigung durch Speichel oder Blut zu vermeiden.
- Waschen Sie das Produkt mit Wasser ab, wenn es an Ihre Kleidung gelangt.
- Nehmen Sie die Nadelspitze nach jedem Gebrauch von der Spritze ab und verschließen Sie die Spritze wieder unverzüglich fest.
- Das Ätzen von vitalem Dentin kann zu postoperativen Sensitivitäten führen.

[Polymerisationsgerät]

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

3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Paste, Tooth Primer und CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS müssen bei Nichtverwendung bei 2–8 °C/36–46 °F aufbewahrt werden und sollten vor Gebrauch 15 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden, damit sie ihre normale Viskosität und Aushärteeigenschaften wiedererlangen. Try-in Paste und K-ETCHANT Syringe sollten bei Nichtverwendung bei 2–25 °C/36–77 °F aufbewahrt werden.
- Vor großer Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder offenem Feuer fernhalten.
- Der Verschluss der Flasche oder der Spritze ist nach der Ausgabe des Kunststoffes aus der Flasche oder der Spritze sofort zu schließen. Dadurch wird das Verdampfen von flüchtigen Bestandteilen verhindert.
- Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VII. KOMPONENTEN

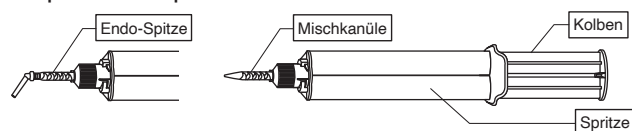
Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

<Hauptbestandteile>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 Silanisierter Bariumglas-Füllstoff (30-70%)/
 Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat (10-30%)/
 Bisphenol A Diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
 Silanisierter Fluoroaluminosilikat-Glasfüller (1-10%)/
 Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (1-10%)/
 Silanisierter Titandioxid (< 5%)/
 Triethyleneglycol-Dimethacrylat (TEGDMA) (< 5%)/
 Oberflächenbehandelter Aluminiumoxid-Füllstoff (1-5%)/
 Kolloidale Kieselerde (< 0,1-1%)/dl-Kampferchinon (< 0,1%)/
 Initiatoren (< 1%)/Beschleuniger (< 2%)/Pigment (< 0,1%)

Die Gesamtmenge an anorganischem Füller beträgt ungefähr 38 Vol%. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe reicht von 0.01 µm bis 12 µm.

Komponenten der Spritze:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glycerin
 - Silanbehandeltes Siliziumoxyd
 - Silanisierte und kolloidale Kieselerde
 - Kolloidale Kieselerde
 - Pigment
- Tooth Primer
 - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (10-20%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylat (25-50%)
 - Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat (10-20%)
 - N,N'-Dimethylaminoethylmethacrylat (< 3%)
 - Beschleuniger (< 1%)
 - Wasser (10-50%)

- K-ETCHANT Syringe
 - Phosphorsäure
 - Wasser
 - Kolloidale Kieselerde
 - Pigment

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-Methacryloyloxypropyl-Trimethoxysilan (< 10%)
 - 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat (< 2%)
 - Ethanol (> 80%)

- Zubehör
 - Mixing tip (Mischkanüle)
 - Endo tip (S) (Endo-SSpitze (S))
 - Needle tip (E) (Nadelspitze (E)) (für K-ETCHANT Syringe)
 - Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbürste <fein, silber>)
 - Mixing dish (Mischtablett)*
 - * Verbrauchsmaterial

Einheiten in Klammern sind Masse-%.

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

VIII. KLINISCHE ANWENDUNG

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

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

[2] Zementierung von Veneers

[3] Zementierung von Adhäsionsbrücken und Schienen

A-1. Die Kavität/den Stumpf (Zahn, Metall, Kompositkunststoff) reinigen

Beim Befestigen in der Mundhöhle oder auf dem Stumpf, das provisorische Versiegelungsmaterial und den provisorischen Zement in der üblichen Weise entfernen; Kavität reinigen und dabei gut trocknenhalten.

A-2. Versuchsweise Einpassung und Anpassung einer Restauration

- Die prothetische Restauration nötigenfalls einpassen und Passung auf Kavität oder Stumpf prüfen.
- Die ausgewählte Try-in Pasten-Farbe nötigenfalls auf die Befestigungsfläche der Restauration auftragen und die Restauration auf Kavität oder Stumpf einpassen. Die Überschüssige Try-in Paste mit einer Bürste von den Rändern entfernen. Die Try-in Pasten-Farben entsprechen denjenigen des ausgehärteten Zements (PANAVIA V5 Paste).
- Den Farbton auf optimale Farbübereinstimmung überprüfen und dann die Restauration entfernen. Try-in Paste mit Wasser vollständig von der Innenfläche der Restauration und der Oberfläche der Kavität oder des Stumpfs abwaschen.

A-3. Vorbehandlung der Innenfläche der Restauration

Bitte die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten.

Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, empfehlen wir folgende Vorgehensweise und Anwendung von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Sollte die Haftfläche aus Metalloxidkeramik (z. B. KATANA Zirconia) oder Metall bestehen:

- Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30–50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi) anrauen. Der Luftdruck und die Korngröße sollten an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden. Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten.
- Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten. Die Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

Sollte die Haftfläche aus Keramik auf Basis von Siliziumoxid (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat) Hybridkeramik oder Kompositkunststoff bestehen:

Je nach Art der Restauration kann eine Behandlung mit Säure oder ein Abstrahlen durchgeführt werden:

Behandlung mit Säure (z. B. konventionelles Porzellan, Lithiumdisilikat):

- Die Haftfläche gemäß Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials mit Flusssäurelösung ätzen oder K-ETCHANT Syringe auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden lang einwirken lassen.
- Die Haftfläche mit Wasser reinigen und trocknen.

Behandlung durch Abstrahlen (z. B. Kompositkunststoff):

- Die Haftfläche durch Abstrahlen mit Aluminiumoxidpulver (30–50 µm) bei einem Luftdruck von 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi) anrauen. Der Luftdruck und die Korngröße sollten an das Material und/oder die Form der prothetischen Restauration angepasst werden. Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten.
- Achten Sie darauf, dass keine Abplatzungen auftreten. Die Restauration nach dem Abstrahlen 2 Minuten lang mit Ultraschall reinigen und im Anschluss im Luftstrom trocknen.

A-4. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS auf die prothetische Restauration auftragen

- Bei einer Haftfläche aus Kompositkunststoff K-ETCHANT Syringe auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen; abspülen und trocknen.
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS mit einer Applikatorbürste auf die Haftfläche der Restauration auftragen. Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

[HINWEIS]

Optimale Ergebnisse lassen sich durch die Verwendung von ALLOY PRIMER anstelle von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS auf der Oberfläche der Edelmetalllegierung erzielen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation zu ALLOY PRIMER.

A-5. Tooth Primer auf die Kavität/den Stumpf auftragen

Je nach Art der Haftfläche und/oder der Verfahrensweise vor der Anwendung von Tooth Primer wie folgt verfahren.

Ätzen der Schmelzoberfläche (optional, aber bei Veneers und Adhäsionsbrücken notwendig):

Ein klinisch ausreichender Haftverbund lässt sich durch die Anwendung von Tooth Primer ohne zusätzliches Phosphorsäureätzen erzielen. Bei einer Haftfläche aus unbeschichtetem Schmelz oder bei Befestigung einer Adhäsionsbrücke oder von Veneers K-ETCHANT Syringe nur auf die Schmelzoberfläche auftragen und 10 Sekunden lang einwirken lassen; spülen und trocknen.

- (1) Tooth Primer mit einer Applikatorbürste auf die gesamte Kavität oder den gesamten Stumpf (Zahn, Metall, Kompositkunststoff) auftragen und 20 Sekunden einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- (2) Mit einem Wattepellet überschüssige Tooth Primer-Flüssigkeit vorsichtig von der Kavität oder dem Stumpf (vor allem von den Kanten der Kavität und Schultern an den Rändern des Stumpfs) entfernen.
- (3) Die gesamte Haftfläche mit einem milden, ölfreien Luftstrom ausreichend und gründlich trocknen. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Tooth Primer-Flüssigkeit zu verhindern.

A-6. Vorbereitung der Spritze und des Zubehörs

- (1) Eine Mischkanüle oder Endo-Spitze in der üblichen Form an der PANAVIA V5 Pasten-Spritze anbringen.

[ACHTUNG]

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

[HINWEIS]

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

A-7. Zementieren der Restauration

- (1) Das Pastengemisch auf der gesamten Haftfläche der prothetischen Restauration oder auf dem gesamten Stumpf in der Kavität auftragen. Wenn die Paste intraoral direkt in die gesamte Kavität/den Stumpf eingebracht wird, muss innerhalb von 60 Sekunden nach dem Auftragen der Paste mit Schritt (2) begonnen werden.
- (2) Die prothetische Restauration in die Kavität einsetzen bzw. auf den Stumpf aufsetzen.

A-8. Überschüssigen Zement entfernen und abschließendes Härten

A-8-a. Für die Farben Universal (A2), Clear, Brown (A4) oder White:

- (1) Der überschüssige Zement wird durch eine der beiden folgenden Methoden entfernt:

Verfahren zum Entfernen von kurz angehärtetem überschüssigem Zement:

Überschüssigen Zement 3 bis 5 Sekunden lang an verschiedenen Stellen lichthärten. Die Restauration an einer geeigneten Stelle festhalten und den angehärteten überschüssigen Zement mit einer zahnärztlichen Sonde entfernen. Es empfiehlt sich, die Dauer der Lichthärtung des überschüssigen Zements durch das Lichthärten einer kleinen Pastenmenge auf einer Mischplatte im Vorfeld zu bestimmen.

Verfahren zum Entfernen mit einer kleinen Bürste:

Überschüssiger Zement auf den Rändern kann mit einer kleinen Bürste entfernt werden. Die Ränder der prothetischen Restauration mit dem Polymerisationsgerät lichthärten. Bitte beachten Sie die Aushärtungsdauer gemäß Tabelle 1. [Zum Härten der Ränder einer Restauration können diese mit einem Schutzgel (z. B. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) gemäß Gebrauchsinformation abgedeckt werden, um die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht zu vermeiden.]

- (2) Abschließend den Zement mit einer der beiden folgenden Methoden härten:

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

Den Zement nach dem Einsetzen der Restauration weitere 3 Minuten vollständig aushärten lassen.

Transluzente Restaurationen (z.B. Keramikinlays):

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

Tabelle 1: Aushärtungsdauer in Abhängigkeit von der Art der Lichtquelle.

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

Der effektive Wellenlängenbereich jedes Polymerisationsgeräts muss bei 400-515 nm liegen.

* Spitze des Emissionspektrums: 450 - 480 nm

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

Tabelle 2: Verarbeitungs- und Abbindezeit (für die Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers und Adhäsionsbrücken)

Verarbeitungszeit nach dem ersten Ausbringen (23°C/ 73°F)	2 Minute
Verarbeitungszeit nach dem Einbringen der Paste in die Kavität (37°C/ 99°F)	60 Sekunden
Kurze Härtung (Tack-curing) zum Entfernen von überschüssigem Zement	3 - 5 Sekunden
Abschließende Härtung nach dem Einsetzen der Restauration	
lichthärten (LED)	10 Sekunden *
selbsthärten (37°C/ 99°F)	3 Minute

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

A-8-b. Für die Farbe Opaque:

- (1) Überschüssiger Zement auf den Rändern kann mit einer kleinen Bürste entfernt werden. Die Ränder der prothetischen Restauration mit dem Polymerisationsgerät lichthärten. Bitte beachten Sie die Aushärtungsdauer gemäß Tabelle 1. [Zum Härten der Ränder einer Restauration können diese mit einem Schutzgel (z. B. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) gemäß Gebrauchsinformation abgedeckt werden, um die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht zu vermeiden.]
- (2) Den Zement nach dem Einsetzen der Restauration weitere 3 Minuten vollständig aushärten lassen.

B. Standardvorgehensweise II (Indikationen [4])

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

B-1. Das Implantat-Abutment oder Gerüst reinigen, Einprobe und Anpassen der Restauration, Konditionierung der Oberfläche der prothetischen Restauration Siehe Abschnitt „A-1“, „A-2“ und „A-3“.

B-2. Auftragen von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS mit einer Applikatorbürste auf die Innenfläche der Restauration und die Haftfläche der Implantat-Abutments oder der Gerüste auftragen. Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

[HINWEIS]

Optimale Ergebnisse lassen sich durch die Verwendung von ALLOY PRIMER anstelle von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS auf der Oberfläche der Edelmetalllegierung erzielen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation zu ALLOY PRIMER.

B-3. Vorbereitung der Spritze und des Zubehörs

Siehe Abschnitt „A-6“.

B-4. Zementieren der Restauration

- (1) Das Pastengemisch auf der gesamten Haftfläche der prothetischen Restauration auftragen.
- (2) Die prothetische Restauration auf das Implantat-Abutment oder das Gerüst aufsetzen.

B-5. Überschüssigen Zement entfernen und abschließendes Härten

B-5-a. Für die Farben Universal (A2), Clear, Brown (A4) oder White:

- (1) Überschüssigen Zement entfernen. Siehe Abschnitt „A-8-a (1)“.
- (2) Abschließend den Zement mit einer der beiden folgenden Methoden härten:
Nicht-transluzente Restaurationen (z.B. Metallkronen):
Den Zement durch Abbinden nach dem Einsetzen der prothetischen Restauration chemisch härten lassen. Siehe Tabelle 3.

Tabelle 3: Abbindezeit (für das Zementieren von prothetischen Restaurationen auf Implantat-Abutments und Gerüsten)

Abschließende Härtung nach dem Einsetzen der Restauration	
selbsthärten (37°C/ 99°F)	5 Minute
selbsthärten (23°C/ 73°F)	10 Minute

Transluzente prothetische Restaurationen (z. B. Keramik-Inlays):

Die gesamte Oberfläche der prothetischen Restauration mit dem Polymerisationsgerät lichterhärten. Wenn der mittels Lichthärtung zu härtende Bereich größer ist als die Lichtstrittsöffnung, unterteilen Sie den Belichtungsprozess in mehrere Schritte.
Bitte beachten Sie die Aushärtungsdauer gemäß Tabelle 1.

B-5-b. Für die Farbe Opaque:

- (1) Kümmern Sie sich um den überschüssigen Zement. Siehe Abschnitt „A-8-b (1)“.
- (2) Den Zement durch Abbinden nach dem Einsetzen der prothetischen Restauration chemisch härten lassen. Siehe Tabelle 3.

C. Standardvorgehensweise III (Indikationen [5])

[5] Zementierung von Stiften und Stümpfen

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

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

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

Die Oberfläche des Stumpfs oder Stifts gemäß Schritt „A-3“ abstrahlen.
Glasfaserstifte nicht abstrahlen, da dies Beschädigungen verursachen kann.

C-3. Den Stumpf oder den Stift behandeln

Bei Metallankern und Metallstiften:

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS mit einer Applikatorbürste auf die Oberfläche des Stumpfs oder Stifts auftragen.
Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

[HINWEIS]

Optimale Ergebnisse lassen sich durch die Verwendung von ALLOY PRIMER anstelle von CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS auf der Oberfläche der Edelmetalllegierung erzielen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation zu ALLOY PRIMER.

Bei Kunststoffankern, Glasfaserstiften und Keramikstiften:

- (1) K-ETCHANT Syringe auf die Oberfläche des Stumpfs oder Stifts auftragen. Lassen Sie das Gel vor dem Abwaschen und Trocknen 5 Sekunden lang einwirken.
- (2) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS mit einer Applikatorbürste auf die Oberfläche des Stumpfs oder Stifts auftragen. Die gesamte haftende Fläche nach dem Auftragen unter Zuhilfenahme eines leichten, ölfreien Luftstroms trocknen.

C-4. Auftragen von Tooth Primer

- (1) Tooth Primer mit einer Applikatorbürste in den Wurzelkanal sowie auf die Kavitätenwand auftragen und 20 Sekunden einwirken lassen. Darauf achten, dass die Behandlungsoberflächen nicht mit Speichel oder Exsudat in Berührung kommen.
- (2) Mit einer Papierspitze überschüssige Tooth Primer-Flüssigkeit vorsichtig aus dem Wurzelkanal oder der Kavität (vor allem von den Kanten der Kavität und aus dem Inneren des Wurzelkanals) entfernen.
- (3) Die gesamte Haftfläche mit einem milden, ölfreien Luftstrom ausreichend und gründlich trocknen. Einen Sauglüfter verwenden, um das Verlaufen der Tooth Primer-Flüssigkeit zu verhindern.

C-5. Vorbereitung der Spritze und des Zubehörs

Siehe Abschnitt „A-6“.

C-6. Stumpfaufbau oder Stift einsetzen

- (1) Das Pastengemisch auf der gesamten Haftfläche des Stumpfs bzw. des Stifts oder auf der gesamten Oberfläche in der Kavität auftragen. Wenn die Paste direkt in die Kavität eingebracht wird, muss innerhalb von 60 Sekunden nach dem Auftragen des Zements mit Schritt (2) begonnen werden.
- (2) Den Stumpfaufbau oder Wurzelstift zügig in die Kavität einsetzen und dabei vorsichtig hin und her schieben, um Luftpneinschlüsse in den Wurzelkanälen zu vermeiden.

C-7. Den überschüssigen Zement entfernen

Stumpfaufbauten:

Siehe Abschnitt „A-8-a (1)“ bzw. „A-8-b (1)“.

Wurzelstifte:

Überschüssigen Zement mit einer Applikatorbürste über die verbleibende Krone und den Stiftpfosten verteilen.

C-8. Aushärten

Ränder des Stumpfs oder Stifts lichterhärten. Siehe Tabelle 1 in „A-8“.
Den Zement bei der Farbe Opak durch 3 Minuten langes Abbinden nach dem Einsetzen des Stumpfs oder Stifts chemisch härten lassen.

C-9. Vorbereitung für die endgültige Restauration

Stumpfaufbauten:

Der Zement, mit dem der Stumpfaufbau eingesetzt wurde, muss vor der abschließenden Präparation insgesamt ca. 6 Minuten chemisch aushärten. Überzeugen Sie sich vor dem Beschleifen des Stumpfaufbaus davon, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

Wurzelstifte:

Applizieren Sie nach dem Einsetzen des Wurzelstifts das Stumpfaufbaumaterial. Befolgen Sie dabei die Vorgaben der entsprechenden Gebrauchsinformation.

Bereiten Sie den Pfeilerzahn 6 Minuten nach dem Wurzelstift vor.

D. Standardvorgehensweise IV (Indikationen [6])

[6] Amalgambonding

D-1. Reinigung der Zahnschubstanz

Die Kavität reinigen und in der üblichen Form trockenlegen.

D-2. Tooth Primer auftragen, Spritze und Zubehör vorbereiten

Siehe Abschnitt „A-5“ und „A-6“.

D-3. Das Amalgam platzieren

- (1) Das Pastengemisch auf der gesamten Oberfläche in der Kavität auftragen. Innerhalb von 60 Sekunden nach dem Auftragen des Zements muss mit Schritt (2) begonnen werden.
- (2) Das pulverisierte Amalgam sollte auf dem nicht abgeordneten Pastengemisch zusammengepresst werden. Okklusales Schneiden kann in der üblichen Form erfolgen.

D-4. Überschüssigen Zement entfernen und abschließendes Härten

Siehe Abschnitt „A-8“.

[GARANTIE]

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

[HINWEIS]

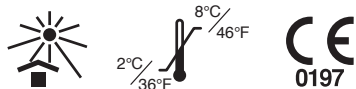
Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

[HINWEIS]

"PANAVIA", "CLEARFIL" und "ESTENIA" sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.
"KATANA" ist ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-DE 10/2023

PANAVIA™ V5



I. INTRODUKTION

PANAVIA V5 är ett vidhäftande kompositcement system. PANAVIA V5 består av cementpasta (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS och K-ETCHANT Syringe. Pastan är ett dubbelhärdande (ljus- och/eller självhärdande), fluorid-frigörande, radiopakt kompositcement för keramik (litium disilikat, zirkoniumdioxid osv), hybridkeramik (t.ex. ESTENIA C&B), kompositplast och metallrestaureringar. Det levereras i automixblandningssystem som blandar lika mängder av två komponenter. Det finns tillgängligt i följande 5 nyanser; Universal (A2), Clear, Brown (A4), White och Opaque. För den sista härdningen bör nyansen Opaque självhärdas pga sin starka opacitet. Try-in Paste är ett nyansmatchande material med ungefär samma färg och transparens som den härdade blandningen av Paste. Tooth Primer är en självetsande primer för tandstrukturer som påskyndar polymeriseringen av pastan. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS är en dental universell protesprimer som ger en förbättrad vidhäftningsyta för keramik, hybridkeramik, kompositplast och metall. K-ETCHANT Syringe är en etsgel som består av 35 % fosforsyra i en vattenbaserad lösning och kolloidalt kisel. PANAVIA V5 är färgstabil och har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium. I enlighet med ISO4049 klassas matta färger som material i "Klass 1" av Typ 2. Övriga färger klassas som material i "Klass 3" av Typ 2. Den allmänna kliniska fördelen med PANAVIA V5 är att återställa tandfunktionen för följande INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

II. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PANAVIA V5 används för följande indikationer:

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

III. KONTRAIKATIONER

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

IV. MÖJLIGA BIEFFEKTER

- [1] Vid kontakt med produkten kan en vitaktig missfärgning av slemhinnan uppstå p.g.a. proteinkoagulering. Detta är ett tillfälligt fenomen som normalt försvinner inom några få dagar. Uppmana patienten till försiktighet vid den dagliga munhygien.
- [2] K-ETCHANT Syringe kan förorsaka inflammation eller erosion pga dess kemikalier. Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögonen.

V. INKOMPATIBILITET

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

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerhetsanvisningar

- Den här produkten innehåller ämnen som kan orsaka allergiska reaktioner. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller någon av de andra komponenterna.
- Om patienten får en överkänslighetsreaktion såsom utslag, eksem, inflammationer, sår, svullnader, klåda eller domningar ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
- Undvik direkt kontakt med huden och/ eller munnens mjuka vävnad för att förebygga överkänsligheter. Använd handskar och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du använder produkten.
- Var försiktig vid användning av produkten och undvik kontakt med huden eller ögat. Före användning av produkten ska patientens ögon täckas över med en handduk, eller ska skyddsglasögon användas för att skydda ögonen mot materialstänk.
- Om produkten kommer i kontakt med kroppsvävnad ska följande åtgärder vidtas:
 - <Om produkten hamnar i ögat>
Skölj omedelbart ögat i rikligt med vatten och kontakta en läkare.
 - <Om produkten kommer i kontakt med huden eller slemhinnan>
Torka omedelbart av med en bomullstuss eller en gasbinda fuktad med alkohol, och skölj därefter med rikliga mängder vatten.
- Var försiktig så att patienten inte sväljer produkten.
- Återanvänd inte blandningsspetsar endotippar, kanylspetsar eller appliceringsborstar för att förhindra korskontaminering. Dessa är avsedda för engångsbruk och ska kastas efter användning.
- Avfallshantera denna produkt som medicinskt avfall för att undvika smittspridning. Kanylen måste avfallshanteras med övertäckt nålspets för att förhindra skada.

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. Använd inte produkten som provisoriskt cement. Detta material är avsett för permanent cementering.
4. Använd kofferdam för att torrlägga och förebygga kontaminering.
5. Om nödvändigt gör en pulpaöverkappning.
6. Vid användning av temporära material som innehåller tannin eller magnesium ska detta avlägsnas helt för att förhindra missfärgning.
7. När du använder blodstillande medel som innehåller aluminiumklorid, minimera mängden, och undvik kontakt med den häftande ytan. Annars kan bindingsstyrkan mot tandstrukturen försvagas.
8. För att undvika dålig vidhäftning ska allt fyllnadsmaterial, amalgam och provisoriska tätningsmaterial avlägsnas helt vid förberedning av kaviteten.
9. Blanda inte produkten med andra dentalmaterial.
10. Om behållaren och/eller instrument för denna produkt är skadade ska du skydda dig mot fara och omedelbart upphöra med användningen.
11. Använd inte samma appliceringsborste för både Tooth Primer och CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. För den sista härdningen bör nyansen Opaque självhärdas pga sitt låga härdningsdjup. Skarven till den protetiska restaureringen kan ljushärdas.
2. Paste måste användas inom 2 minuter efter det att den har tryckts ut.
3. Polymeriseringen av pastan kommer att påskyndas genom kontakt med Tooth Primer. Proceduren ska genomföras inom bearbetningstiden som uppges i nedanstående tabell. Paste ska appliceras på en fasad åt gången om flera fasader ska cementeras.

Paste härdningstid i munhålan (vid 37 °C, efter att ha kommit i kontakt med Tooth Primer)

Arbetstid	60 sekunder
Sättningsstid	3 min.

4. Var noga med att undvika onödig exponering för direkt solljus eller härdningsljus. Pastan innehåller en ljushärdnings-katalysator som är mycket ljuskänslig. Under cementeringen ska vinkeln och/ eller avståndet av polymerisationslampan anpassas för att minska ljusintensiteten som kommer in i kaviteten för att förebygga att pastan polymeriserar i fördid.
5. Använd ingen lentulospiral för applicering av pastan i rotkanalen.
6. Om du vill placera posts i flera rotkanaler på en tand, ska placeringen i en rotkanal avslutas helt innan du fortsätter med nästa. Se till att undvika ett överflödigt pasta kan tränga in i en annan rotkanal.
7. Var försiktig vid intraoral dispensering av cementen med mixing tip eller endo tip, för att undvika korskontaminering. Täck hela sprutan med ett engångsskydd (t.ex. en plastpåse) för att förhindra saliv- och blodkontaminering. Desinficera sprutan genom att torka av den med absorberande bomull före och efter användning.
8. Överskottscement kan tas bort efter ljushärdning i 3–5 sekunder. När överskott av cement tas bort ska restaurationen hållas på plats så att den inte kan lyftas upp ifall det fortfarande finns cement som inte har härdats tillräckligt.

[Try-in Paste]

1. Användningen av Try-in Paste bör begränsas till kontroll av nyansernas färgöverensstämmelse med PANAVIA V5 Paste eller PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste torkar inte. Den får inte användas för cementering av restaureringar.
3. Det kan hända att det finns transparent vätska i spetsen av Try-in Paste sprutan. Om denna vätska finns bör den avlägsnas och kastas, eftersom den kan påverka nyansanpassningen.
4. Värdering av nyanserna med Try-in Paste ska utföras med ungefär samma tjocklek av Try-in Paste som den härdade cementen.
5. Efter användning, tvätta av Try-in Paste från restaureringen och tandytan med vatten för att undvika dålig vidhäftning.

[Tooth Primer]

1. Används inom 5 minuter efter dispensering.
2. Används inte för ytbehandling av implantatfästet, pelare och protetiska restaureringar (inlays, onlays, kronor, broar och fasader). Polymeriseringen av pastan kommer att påskyndas och arbetstiden kommer att vara otillräcklig.
3. Används endast med PANAVIA V5 Paste eller PANAVIA Veneer LC Paste. **Används inte** tillsammans med andra kompositcement (t.ex. PANAVIA F 2.0).
4. Rengör kaviteten noggrant för att undvika dålig adhesion. Om bondningsytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den rengöras ordentligt och torkas. Applicera sedan Tooth Primer igen.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS bör användas så fort som möjligt efter det att den har tryckts ut. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS innehåller flyktig etanol. När lösningsmedlet avdunstar ökar viskositeten, detta kan göra medlet svårapplicerbart.
2. Genomför bondningen (eller cementeringen) snart efter det att restaurationens yta har behandlats med CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. Om den behandlade ytan är kontaminerad med saliv eller blod, ska den tvättas av med vatten, torkas, rengöras med K-ETCHANT Syringe och sedan behandlas igen.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Var noga med att inte förorena den med saliv eller blod. Om den behandlade ytan är förorenad måste den behandlas igen.
2. Var noga med att förhindra korskontaminering. Desinficera sprutan före och efter användning med en bomullstuss som är indränkt i alkohol. Täck över hela sprutan med ett engångsplastskydd för att förhindra kontaminering med saliv och blod.
3. Om produkten hamnar på kläder, ska dessa sköljas med vatten.
4. Efter varje användning ska kanylen avlägsnas från sprutan och omedelbart förslutas tätt med locket.
5. Etsning av vitalt dentin kan ge postoperativ känslighet.

[Härdljuslampa]

1. Används enligt härdljuslampans bruksanvisning.
2. Titta inte direkt in i ljuskällan. Vi rekommenderar skyddsglasögon.

- Låg ljusstyrka förorsakar en dålig adhesion. Kontrollera lampans livslängd och hårdljuslampans LJUSLEDARSPETS. Vi rekommenderar att med jämna mellanrum kontrollera hårdljuslampans ljusstyrka.
- Ljusledarspetsen i hårdljuslampan måste hållas vertikalt mot- och så nära kompositens yta som möjligt. Om en stor yta ska hårdas, rekommenderar vi att ytan delas in i flera områden som ljushårdas var och en för sig.
- Kontrollera vilka villkor som gäller för att hårdas pastan genom att kontrollera ljushårdningstiderna i denna bruksanvisning innan du använder produkten.

3. Säkerhetsanvisningar för förvaringen

- Produkten måste användas innan förfallodatum som står på förpackningen.
- Paste, Tooth Primer och CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS måste förvaras (2–8 °C/36–46 °F) när de inte används, och bör anpassas till rumstemperatur i 15 minuter före användning, för att återställa deras normala viskositet och härdningsegenskaper. Try-in Paste och K-ETCHANT Syringe bör förvaras vid 2–25 °C/36–77 °F när de inte används.
- Produkten får inte utsättas för extrem hetta, direkt solstrålning eller öppen eld.
- Locket ska sättas tillbaka på flaskan eller sprutan omedelbart efter det att resinat har dispenserats från flaskan eller sprutan. På så sätt undviks att lösningsmedlet kan avdunsta.
- Produkten måste förvaras på säker plats, där den endast är åtkomlig för tandvårdspersonalen.

VII. KOMPONENTER

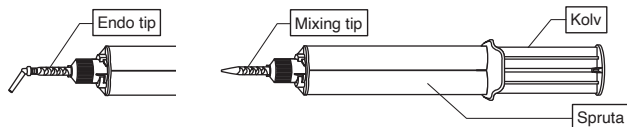
Se förpackningens utsida för information om innehåll och mängd.

<Huvudingredienser>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 Silaniserat bariumglasfiller (30-70%)/
 Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat (10-30%)/
 Bisfenol A diglycidylmetakrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
 Silaniserat fluor-aluminosilikat glasfiller (1-10%)/
 Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (1-10%)/
 Silanbehandlad titandioxid (< 5%)/
 Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (< 5%)/
 Ytbehandlad filler, aluminiumoxid (1-5%)/
 Kolloidalt kisel (< 0,1-1%)/dl-Camforquinon (< 0,1%)/
 Initiatorer (< 1%)/Acceleratorer (< 2%)/Pigment (< 0,1%)

Totala innehållet av oorganiska filler är ca 38 vol%. Partikelstorleken på den oorganiska fillern varierar mellan 0.01 µm och 12 µm.

Komponenter:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glycerol
 - Silaniserat kisel
 - Silaniserat kolloidalt kisel
 - Kolloidalt kisel
 - Pigment
- Tooth Primer
 - 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (10-20%)
 - 2-Hydroxyetylmetakrylat (25-50%)
 - Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat (10-20%)
 - N,N'-Dimetylaminoetyl metakrylat (< 3%)
 - Acceleratorer (< 1%)
 - Vatten (10-50%)
- K-ETCHANT Syringe
 - Fosforsyra
 - Vatten
 - Kolloidalt kisel
 - Pigment
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-metakryloyloxy-propyl-trimethoxysilan (< 10%)
 - 10-Metakryloyloxydecyl divätefosfat (< 2%)
 - Etanol (> 80%)

- Tillbehör
 - Mixing tip (blandningsspets)
 - Endo tip (S)
 - Needle tip (E) (Kanylspets (E)) (för K-ETCHANT Syringe)
 - Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringsborste <fine silver>)
 - Mixing dish (Blandningsskål)*
 - *Förbrukningsmaterial

Enheter inom parentes är massa %.

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

VIII. KLINISKA FÖRFARANDE

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

- [1] Cementering av kronor, broar, inlays och onlays
- [2] Cementering av fasader
- [3] Cementering av adhesiva broar och skelett

A-1. Rengöring av kaviteten/stumpen (tand, metall, kompositplast)

Vid cementering i den orala kaviteten eller av stumpen, avlägsna den provisoriska fyllningen och provisorisk cement som vanligt och rengör sedan kaviteten med fuktkontroll.

A-2. Inprovning och anpassning av restaureringen

- Prova in den protetiska restaureringen vid behov, för att kontrollera att den sitter ordentligt i kaviteten eller på stumpen.
- Applicera vid behov den valda nyansen av Try-in Paste på restaureringens cementeringsyta och prova in restaureringen i kaviteten eller på stumpen. Avlägsna överflödig Try-in Paste från kanterna med en borste. Nyanserna av Try-in Paste överensstämmer med nyanserna av den hårdade cementen (PANAVIA V5 Paste).
- Kontrollera nyanserna för optimal färgöverensstämmelse och avlägsna restaureringen. Tvätta helt bort Try-in Paste med vatten från den inre ytan av restaureringen och kavitetens eller stumpens yta.

A-3. Förbereda ytan på den protetiska restaureringen

Följ restaurationsmaterialets bruksanvisning. Vid avsaknad av specifika instruktioner, rekommenderar vi följande förfaranden och tillämpning av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Om vidhäftningsytan är av metalloxidkeramik (t.ex. KATANA Zirconia) eller metall:

- Rugga upp vidhäftningsytan genom blästring med aluminiumoxid-pulver (30–50 µm) med ett lufttryck på 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Lufttrycket och pulverstorleken ska vara anpassade till materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning.
- Var försiktig så att inga flisor lossnar. Efter blästringen ska restaurationen rengöras med ultraljud i 2 minuter, luftblästras.

Om vidhäftningsytan är kiseldioxid-baserat porslin (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat), hybridkeramik eller kompositplast:

Beroende på typen av restaurering, kan syrabehandling eller blästring användas: Syrabehandling (t.ex. vanligt porslin, litiumdisilikat):

- Etsa vidhäftningsytan med en fluorvätesyra-lösning i enlighet med bruksanvisningen för restaureringsmaterialet eller applicera K-ETCHANT Syringe över vidhäftningsytan och låt den sitta kvar i 5 sekunder.
- Tvätta sedan av vidhäftningsytan med vatten och torka den.

Behandling med blästring (t.ex. kompositplast):

- Rugga upp vidhäftningsytan genom blästring med aluminiumoxid-pulver (30–50 µm) med ett lufttryck på 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Lufttrycket och pulverstorleken ska vara anpassade till materialet och/eller formen av den protetiska restaureringen, detta ska göras försiktigt för att undvika sprickbildning.
- Var försiktig så att inga flisor lossnar. Efter blästringen ska restaurationen rengöras med ultraljud i 2 minuter, luftblästras.

A-4. Applicering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på den protetiska restaureringen

- Om vidhäftningsytan är av komposit, applicera K-ETCHANT Syringe på vidhäftningsytan, låt verka i 5 sekunder, skölj och torka.
- Applicera CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på restaureringens vidhäftningsytan med en appliceringsborste. Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

[ANVISNING]

För optimala resultat kan ALLOY PRIMER användas på ytan av ädelmetallegeringen i stället för CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Se bruksanvisningen för ALLOY PRIMER.

A-5. Applicering av Tooth Primer i kaviteten/på stumpen

Beroende på vilken typ av vidhäftningsyta och/eller förfarandet, behandla enligt följande innan applicering av Tooth Primer.

Etsning av emaljens yta (valfri, men nödvändig för fasader och adhesiva broar):

En kliniskt adekvat vidhäftningsstyrka uppnås genom användning av Tooth Primer utan extra fosforsyra etsning. Om vidhäftningsytan är av oslipad emalj eller vid cementering av adhesiva broar eller fasader, applicera K-ETCHANT Syringe på emaljens yta och låt verka i 10 sekunder; skölj och torka.

- Applicera Tooth Primer i hela kaviteten eller på stumpen (tand, metall, kompositplast) med en appliceringsborste och låt verka i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
- Använd en bomullstuss för att försiktigt ta bort överflödig Tooth Primer vätska från kaviteten eller stumpen, speciellt från kavitetens hörn och kanterna på stumpen.
- Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luft. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att Tooth Primer vätskan sprids ut.

A-6. Förbereda sprutan och tillbehöret

- Fäst en mixing tip eller en endo tip på sprutan till PANAVIA V5 Paste som vanligt.

[OBSERVERA]

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

[ANVISNING]

- Efter användning bör sprutan förvaras med hättan på. Kontrollera att hättan inte är nedsmutsad med pasta innan du sätter tillbaka hättan för förvaring.
- När du byter den gamla mixing tip eller endo tip mot en ny, vrid den 1/4 varv motsols för att justera in markeringarna på mixing tip eller endo tip med spåren i sprutan. Avlägsna spetsarna från sprutan genom att vrida och pressa dem framåt.
- Om pastan har hårdats så att det blir svårt att pressa den blandade pastan ut ur sprutan, ska den hårdade pastan avlägsnas med ett lämpligt instrument.
- När du ändrar placeringen på endo tip, ska du vrida det distala fästet och vara försiktiga med att inte böja den smala delen av tubens spets.

A-7. Cementera den protetiska restaureringen

- (1) Applicera den blandade pastan på hela vidhäftningsytan av den protetiska restaureringen eller hela tandytan i kaviteten. Om pastan ska appliceras direkt i hela kaviteten/på stumpen intraoralt, ska steg (2) påbörjas inom 60 sekunder efter applicering av pastan.
- (2) Sätt in den protetiska restaureringen i kaviteten eller på stumpen.

A-8. Avlägsna överflödig cement och sista härdning

A-8-a. För Universal (A2), Clear, Brown (A4) eller White nyansen:

- (1) Överskott avlägsnas med en av följande två metoder:

Borttagningsmetod för ljushärdad överskottscement:

Ljushärda allt överskott i 3 till 5 sekunder på flera punkter. Håll restaurationen på plats, ta bort det härdade överskottet med lämpligt instrument. Det rekommenderas att i förväg fastställa överskottets ljushärdningstid genom att ljushärda lite pasta på en blandningsblockt.

Borttagningsmetod med en liten borste:

All överflödig cement som blir kvar i kanterna kan avlägsnas med en liten borste.

Ljushärda skarven mot den protetiska restaureringen med en dental hårdljuslampa.

Fastställ härdningstiden med hjälp av tabell 1.

[För härdning av restaureringens kanter, är det möjligt att täcka över kanterna med en skyddande gel (t.ex. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) för att förhindra bildandet av ett syreinhiberingskikt, se bruksanvisningen.]

- (2) Slutligen härdas cementen med en av följande två metoder:

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

Kemisk härdning genomförs genom att cementen får sitta kvar i 3 minuter efter placeringen av restaureringen.

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

Ljushärda hela ytan av den protetiska restaureringen med en dental hårdljuslampa.

Om området som ska ljushärdas är större än UV-ljuskällans spets, ska exponeringsprocessen delas in i flera omgångar.

Bekräfta härdningstiden enligt följande tabell:

Tabell 1: Härdningstid med dental hårdljuslampa.

Ljuskälla (ljusintensitet)	Härdningstid
Hög intensitet BLUE LED* (över 1500 mW/cm ²)	Två gånger i 3 eller 5 sekunder
BLUE LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 sekunder
Halogenlampa (över 400 mW/cm ²)	10 sekunder

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

* Emissionsspektrets topp: 450-480 nm

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

Tabell 2: Bearbetningstid och sättningstid (för cementering av kronor, broar, inlays, onlays, fasader och adhesiva bryggor)

Bearbetningstid initial dispenserering (23°C/ 73°F)	2 min.
Bearbetningstid efter att pastan har administrerats i kaviteten (37°C/ 99°F)	60 sekunder
Härdning för borttagning av överskott	3 - 5 sekunder
Sluthärdning efter placering av restaurationen	
ljushärda (LED)	10 sekunder *
självhärda (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. För den Opaque nyansen:

- (1) All överflödig cement som blir kvar i kanterna kan avlägsnas med en liten borste. Ljushärda skarven mot den protetiska restaureringen med en dental hårdljuslampa. Fastställ härdningstiden med hjälp av tabell 1. [För härdning av restaureringens kanter, är det möjligt att täcka över kanterna med en skyddande gel (t.ex. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) för att förhindra bildandet av ett syreinhiberingskikt, se bruksanvisningen.]
- (2) Kemisk härdning genomförs genom att cementen får sitta kvar i 3 minuter efter placeringen av restaureringen.

B. Standardprocedur II (Indikationer [4])

[4] Cementering av protetiska restaureringar på implantatstöd och skelett

B-1. Rengöra implanteringsförankringen eller pelaren, inprovning och anpassning av restaureringen, förbereda den protetiska restaureringens yta

Se avsnitt "A-1", "A-2" och "A-3".

B-2. Applicering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Applicera CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på den inre ytan av restaureringen och vidhäftningsytan av implanteringsförankringen eller pelarna med en appliceringsborste.

Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

[ANVISNING]

För optimala resultat kan ALLOY PRIMER användas på ytan av ädelmetalllegeringen i stället för CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Se bruksanvisningen för ALLOY PRIMER.

B-3. Förbereda sprutan och tillbehöret

Se avsnitt "A-6".

B-4. Cementera den protetiska restaureringen

- (1) Applicera den blandade pastan över hela vidhäftningsytan av den protetiska restaureringen.
- (2) Sätt in den protetiska restaureringen på implanteringsförankringen eller på pelaren.

B-5. Avlägsna överflödig cement och sista härdning

B-5-a. För Universal (A2), Clear, Brown (A4) eller White nyansen:

- (1) Avlägsna överflödig cement. Se avsnitt "A-8-a (1)".

- (2) Slutligen härdas cementen med en av följande två metoder:

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

Härda cementen genom kemisk härdning efter placering av den protetiska restaureringen. Se tabell 3.

Tabell 3: Härdningstid (för cementering av protetiska restaureringar på implantatförankringar och pelare)

Sluthärdning efter placering av restaurationen	
självhärda (37°C/ 99°F)	5 min.
självhärda (23°C/ 73°F)	10 min.

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

Ljushärda hela ytan av den protetiska restaureringen med en dental hårdljuslampa.

Om området som ska ljushärdas är större än UV-ljuskällans spets, ska exponeringsprocessen delas in i flera omgångar.

Fastställ härdningstiden med hjälp av tabell 1.

B-5-b. För den Opaque nyansen:

- (1) Behandla överflödig cement. Se avsnitt "A-8-b (1)".

- (2) Härda cementen genom kemisk härdning efter placering av den protetiska restaureringen. Se tabell 3.

C. Standardprocedur III (Indikationer [5])

[5] Cementering av stift och pelare

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

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

C-2. Blästra pelare eller stift

Blästra kärnans eller pelarens yta enligt beskrivningarna i steg "A-3". Glasfiberstift får inte blästras eftersom de kan skadas.

C-3. Behandla kärnan eller pelaren

För metallkärnor eller metallpelare:

Applicera CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på kärnans eller pelarens yta med en appliceringsborste. Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

[ANVISNING]

För optimala resultat kan ALLOY PRIMER användas på ytan av ädelmetalllegeringen i stället för CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Se bruksanvisningen för ALLOY PRIMER.

För resinkärnor, glasfiberpelare och keramikpelare:

- (1) Applicera K-ETCHANT Syringe på kärnans eller pelarens yta. Låt gelén sitta kvar i 5 sekunder innan du tvättar bort den och torkar ytan.
- (2) Applicera CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på kärnans eller pelarens yta med en appliceringsborste. Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luftblästring.

C-4. Applicering av Tooth Primer

- (1) Applicera Tooth Primer i rotkanalen och kavitetens vägg med en appliceringsborste och låt verka i 20 sekunder. Var försiktig för att undvika att saliv eller utsöndringar kommer i kontakt med behandlingsytan.
- (2) Använd en pappersspets för att försiktigt ta bort överflödig Tooth Primer vätska från rotkanalen eller kaviteten, speciellt från kavitetens hörn och inne i rotkanalen.
- (3) Efter appliceringen ska hela vidhäftningsytan torkas noggrant med mild, oljefri luft. Använd en vakuum sugapparat för att förhindra att Tooth Primer vätskan sprids ut.

C-5. Förbereda sprutan och tillbehöret

Se avsnitt "A-6".

C-6. Placera pelaren eller stiftet

- (1) Applicera den blandade pastan på hela vidhäftningsytan av pelaren eller stiftet eller hela tandytan i kaviteten. Om pastan ska appliceras i kaviteten ska steg (2) påbörjas inom 60 sekunder efter det att cementen har applicerats.
- (2) Placera pelare eller stift snabbt i kaviteten, och vibrera den lätt för att hindra luftbubblor från att komma in i rotkanalerna.

C-7. Behandling av överflödig cement

För pelare:

Se avsnitt "A-8-a (1)" eller "A-8-b (1)".

För stift:

Använd en appliceringsborste och bred ut överflödig cement över den koronala basen och tandpelarhuvudet.

C-8. Härdning

Ljushårda kanterna av pelaren eller stiften. Se tabell 1 i "A-8".

För den opaka nyansen, hårda cementen genom kemisk härdning i 3 minuter efter placering av kärnan eller pelaren.

C-9. Förbereda den slutgiltiga restaurationen

För pelare:

Låt pelaren sitta kvar i ca 6 minuter och kontrollera att cementen har härdat helt innan du förbereder tanden som ska förankras.

För stift:

Efter placering av tandstiften ska kompositresin för kärnuppbyggnad appliceras enligt bruksanvisningen.

Förbered tanden som ska förankras i 6 minuter efter placering av tandstiften.

D. Standardprocedur IV (Indikationer [6])

[6] Amalgam vidhäftning

D-1. Rengöring av tandstrukturen

Rengör kaviteten och använd en fuktkontroll som du brukar.

D-2. Applicering av Tooth Primer, förbereda sprutan och tillbehöret

Se avsnitten "A-5" och "A-6".

D-3. Placering av amalgamet

- (1) Applicera den blandade pastan över hela tandytan i kaviteten. Du måste börja med steg (2) inom 60 sekunder efter det att cementen har applicerats.
- (2) Det pulveriserade amalgamet bör kondenseras på den ohärdade blandade pastan. Formningen av tuggytan kan genomföras som vanligt.

D-4. Avlägsna överflödig cement och sista härdning

Se avsnitt "A-8".

[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.

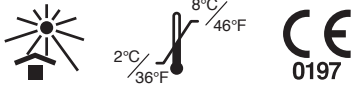
[ANVISNING]

Om en allvarig 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]

"PANAVIA", "CLEARFIL" och "ESTENIA" är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör KURARAY CO., LTD.
"KATANA" är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. INTRODUKSJON

PANAVIA V5 er et adhesivt plastsementssystem. PANAVIA V5 består av sementpasta (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS og K-ETCHANT Syringe. Pastaen er en dobbeltherdende (lys- og/eller selvherdende) røntgenopak plastsement som frigjør fluor, til bruk til restaureringer av keramikk (litiumdisilikat, zirkondioksid osv.), hybridkeramikk (f.eks. ESTENIA C&B), kompositplast og metall. Den fås i et Automix-system som blander like store mengder av to komponenter. Den fås i følgende 5 farger: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White og Opaque. På grunn av den kraftige opasiteten bør fargen Opaque selvherdes under den påfølgende herdingen. Try-in Paste er et materiale for tilpasning av farge, og tilsvarer omtrent den herdede blandingen av Paste hva farge og transparens angår. Tooth Primer er en selvetsende primer til tannsubstanser, og fremskynder polymerisasjonen av pastaen. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS er en dental universell protetisk primer som gir keramikk, hybridkeramikk, kompositplast og metall en forbedret klebeflate. K-ETCHANT Syringe er en etsesegel som består av 35 % fosforsyre i vannholdig løsning og kolloidalt silisium. PANAVIA V5 er fargestabil, har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium. Opak farge er klassifisert som "Klasse 1" av type 2 materiale, og de andre fargene er klassifisert som "Klasse 3" av type 2 materiale iht. ISO 4049. Den generelle kliniske fordelene med PANAVIA V5 er å gjenopprette tannfunksjonen for følgende INDIKASJONER FOR BRUK.

II. INDIKASJONER FOR BRUK

PANAVIA V5 benyttes i følgende tilfeller:

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

III. KONTRAIKASJONER



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

IV. MULIGE BIVIRKNINGER



- [1] Munnslimhuden kan på grunn av koagulering av proteinet farges hvit ved kontakt med produktet. Her handler det om en forbigående tilstand som forsvinner i løpet av noen dager. Gjør pasienten oppmerksom på at området ikke bør irriteres under tannpuss.
- [2] På grunn av den kjemiske sammensetningen kan K-ETCHANT Syringe fremkalle betennelse eller erosjon. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øynene.

V. INKOMPATIBILITET



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

VI. FORHOLDSREGLER



1. Sikkerhetsinstruksjoner

- Dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner. Ikke bruk produktet på pasienter med kjent overømfintlighet overfor metakrylatmonomerer eller andre komponenter.
- 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.
- Unngå direkte kontakt med huden og/ eller bløtvev for å unngå overømfintlige reaksjoner. Bruk hansker eller sørg for passende sikkerhetstiltak når du bruker produktet.
- Påse at produktet ikke kommer i kontakt med huden eller øyet. Før produktet tas i bruk, skal pasientens øyne tildekkes med et håndkle eller en vernebrille for å beskytte dem mot sprut.
- Dersom produktet kommer i kontakt med kroppsvev, skal følgende tiltak iverksettes:
 - <Hvis produktet kommer i øyet>
 - Skyll øyet omgående med mye vann og ta kontakt med lege.
 - <Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller munnslimhinne>
 - Tørk straks av med en bomullsdott eller gasbind fuktet med alkohol og skyll grundig med mye vann.
- Gå forsiktig frem for å forhindre at pasienten svelger produktet.
- For å unngå krysskontaminering skal blandespissen, Endo-tip, nålespissen og applikatorbørsten ikke brukes om igjen. Disse er til engangsbruk og skal kastes etter bruk.
- For å unngå infeksjoner skal dette produktet avfallsbehandles som medisinsk avfall. Sett hetten på nålespissen for denne kastes, slik at skader unngås.

2. Forholdsregler ved håndtering og manipulasjon

[Vanlige forhåndsregler]

1. Produktet må kun brukes til de formål som står oppført under [III. INDIKASJONER FOR BRUK].
2. Dette produktet skal utelukkende brukes av tannmedisinsk fagpersonale.
3. Produktet skal ikke brukes som provisorisk sement. Dette materialet er utviklet for permanent sementering.
4. Bruk kofferdam for å unngå forurensning med fuktighet.
5. I kaviteter i nærheten av pulpa eller ved utilsiktet pulpaeksposering skal det brukes et egnet preparat til tildekking.
6. Provisoriske materialer som inneholder tannin eller magnesiumforbindelser må fjernes helt for å forebygge misfarging.
7. Ved bruk av hemostatisk midler som inneholder aluminiumklor må mengden innskrenkes; påse at det ikke oppstår kontakt med overflaten, ellers kan bindeevnen på tannsubstansen eventuelt forringes.
8. For å unngå dårlig adhesjon skal alt fôringsmateriale, provisorisk forseglingsmateriale og all amalgam fjernes helt under forberedelse av kaviteten.
9. Produktet skal ikke blandes med andre dentalmaterialer.
10. Unngå farlige situasjoner og avbryt bruken umiddelbart dersom det er skader på beholdere og/eller instrumenter som brukes til dette produktet.
11. Ikke bruk samme applikatorbørste for Tooth Primer og CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. På grunn av den lave herdedybden bør fargen Opaque selvherdes under den påfølgende herdingen. Kantene på den protetiske restaureringen kan lyshverdes.
2. Paste må brukes opp innen 2 minutter etter at den er trykket ut.
3. Pastaen polymeriserer raskere ved kontakt med Tooth Primer. Prosessen bør finne sted innenfor den bearbeidingstiden som står angitt i tabellen nedenfor. Ved sementering av flerleddete laminaater må Paste ikke påføres flere laminaater på en gang.

Herdetid for Paste i munnhulen (ved 37 °C, etter kontakt med Tooth Primer)

Arbeidstid	60 sek.
Stivningstid	3 min.

4. Påse at produktet ikke unødig utsettes for direkte sollys eller operasjonslys. Pastaen inneholder en lyshverdende katalysator som er svært lysfølsom. Reguler vinkelen og/ eller avstanden til lampen under sementeringen for å redusere lysintensiteten som kommer inn i kaviteten, for å forhindre for tidlig polymerisering av pastaen.
5. Ikke bruk en lentulo-spiral for å føre pastaen inn i rotkanalen.
6. Ønsker du å plassere flere rotstifter i mer enn en rotkanal i en tann, må du først fullføre plasseringen av én rotkanalstift før du fortsetter med neste rotkanal. Påse at overskytende sement ikke kommer ned i en annen rotkanal.
7. Følg forholdsreglene for å unngå krysskontaminering når sementen påføres intraoralt med blandespissen eller Endo tip-en. Dekk sprøyten helt til med en engangssperre (f.eks. med plastovertrekk) for å unngå forurensning med spytt eller blod. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke den av med en bomullsdott med alkohol.
8. Overskytende sement kan fjernes etter en kort belysning på 3–5 sekunder. Mens overflødig sement fjernes skal restaureringen holdes på plass for å unngå at restaureringen løftes opp, siden det kan være kompositsement som ikke er tilstrekkelig herdet.

[Try-in Paste]

1. Bruk av Try-in Paste bør begrenses til kontroll av fargeoverensstemmelse med PANAVIA V5 Paste eller PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste ikke stivnes. Ikke bruk den til sementering av restaureringen.
3. En gjennomsiktig væske kan komme til syne på spissen av Try-in Paste-sprøyten. Hvis denne gjennomsiktige væsken er tilstede bør den tas av og fjernes, ettersom den utskilte væsken kan påvirke fargetonetilpasningen.
4. Fargetilpasning med Try-in Paste bør utføres slik at Try-in Paste brukes i omtrent samme tykkelse som den herdede sementen.
5. For å unngå dårlig adhesjonsforbindelse må Try-in Paste vaskes grundig av restaureringen og tannoverflaten med vann etter bruk.

[Tooth Primer]

1. Brukes innen 5 minutter etter at den er trykket ut.
2. Skal ikke brukes til overflatebehandling av implantat-distanser, skjeletter og protetiske restaureringer (innlegg, onlays, kroner, broer og laminaater). Polymerisasjonen av pastaen fremskyndes og bearbeidingstiden reduseres.
3. Skal kun brukes sammen med PANAVIA V5 Paste eller PANAVIA Veneer LC Paste. Skal **ikke** brukes sammen med andre plastsementer (f.eks. PANAVIA F 2.0).
4. Rengjør kaviteten tilstrekkelig for å unngå mangler under bonding. Er det spytt eller vev-eksdut på den heftende flaten, skal denne skylles grundig og tørkes. Påfør deretter Tooth Primer på nytt.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS må brukes så rask som mulig etter helle det ut. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS inneholder flyktende etanol. Så snart løsemiddelet fordamper, øker viskositeten, noe som evt. kan gjøre påføringen vanskelig.
2. Gjør bonding (eller sementering) rask etter behandlingen restaurasjonens overflate med CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. Er den behandlede flaten forurenset av spytt eller blod, må den skylles med vann, tørkes, rengjøres med K-ETCHANT Syringe og behandles på nytt.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Påse at den ikke forurennes med spytt eller blod. Skulle behandlingsoverflaten være forurenset, må behandlingen utføres på nytt.
2. Vær påpasselig, slik at krysskontaminering unngås. Desinfiser sprøyten før og etter bruk ved å tørke av den med en bomullsdott med alkohol. Dekk sprøyten helt til med et engangstrekk av plast for å unngå forurensning med spytt eller blod.
3. Vask produktet av med vann hvis det blir hengende på klærne.
4. Ta nålespissen av sprøyten etter hver bruk og lukk sprøyten godt igjen med en gang.
5. Etsing av vital dentin kan føre til postoperativ sensitivitet.

[Dentalherdeenhet]

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

3. Forhåndsregler for lagring

1. Produktet må brukes før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
2. Paste, Tooth Primer og CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS skal oppbevares ved 2–8 °C/36–46 °F når de ikke er i bruk. For bruk bør de varmes opp til romtemperatur i 15 minutter, slik at de får normal viskositet og herdeegenskaper igjen. Når de ikke er i bruk, bør Try-in Paste og K-ETCHANT Syringe oppbevares ved 2–25 °C/36–77 °F.
3. Holder produktet ikke i nærheten av ekstrem hete, direkt sollys eller ilden.
4. Løkk av flasken eller sprøyten må bli på plass igjen snart etter kompositt er lagret av flaske eller sprøyte. Det vil beskytte for forunstningen av flyktende bestandeler.
5. Produktet må oppbevares trygt og kun tilgjengelig for tannpleiepersonale.

VII. KOMPONENTER

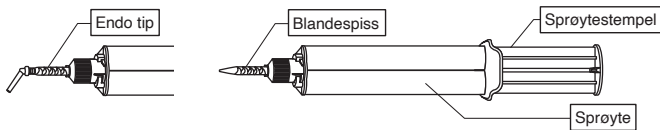
Vennligst se utsiden av pakken for Innhold og mengder.

<Hovedbestandeler>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Silanisert bariumglassfyller (30-70%)/
Hydrofob aromatisk dimethakrylat (10-30%)/
Bisfenol A diglycidylmethakrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
Silanisert fluor-aluminiumsilikat glassfyllingsmateriale (1-10%)/
Hydrofilt alifatisk dimethakrylat (1-10%)/
Silanisert titandioksid (< 5%)/
Triethylenglycoldimethakrylat (TEGDMA) (< 5%)/
Overflatebehandlet aluminiumoksid-fyller (1-5%)/
Kolloidal silisium (< 0,1-1%)/dl-Camphorquinon (< 0,1%)/
Initiatorer (< 1%)/Akseleratorer (< 2%)/Pigment (< 0,1%)

Den totale mengden med uorganisk fyll er ca. 38 vol%. Partikkelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) er mellom 0.01 µm og 12 µm.

Utstyrets komponenter:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
• Glycerol
• Silanisert silisium
• Silanisert kolloidal silisium
• Kolloidal silisium
• Pigment

- 3) Tooth Primer
• 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (10-20%)
• 2-Hydroksyetylmetakrylat (25-50%)
• Hydrofilt alifatisk dimethakrylat (10-20%)
• N,N'-dimetylaminoetylmetakrylat (< 3%)
• Akseleratorer (< 1%)
• Vann (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe
• Fosforsyre
• Vann
• Kolloidal silisium
• Pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
• 3-methakryloyloxypropyltrimetoxysilan (< 10%)
• 10-Methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat (< 2%)
• Etanol (> 80%)

- 6) Tilbehør
• Mixing tip (Blandespiss)
• Endo tip (S)
• Needle tip (E) (Nålespiss (E)) (for K-ETCHANT Syringe)
• Applicator brush (fine <silver>) (Applikatorbørste <fine, solv>)
• Mixing dish (Blandetallerken)*
*Forbruksvarer

Enheter i parentes er masse %.

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

VIII. KLINISKE PROSEDYRER

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

- [1] Sementering av kroner, broer, innlegg og onlays
- [2] Sementering av finér
- [3] Sementering av adhesjonsbroer eller skinner

A-1. Rengjøre kaviteten/distansen (tann, metall, komposittplast)

Under sementering i munnhulen eller på distansen skal provisorisk forseglingsmateriale og provisorisk sement fjernes på vanlig måte, og kaviteten rengjøres og holdes tørr.

A-2. Prøving og justeringen av restaurasjoner

- (1) Kontroller at den protetiske restaureringen passer på kavitet eller pilar.
- (2) Om nødvendig, påfør den valgte Try-in Paste-fargen på restaureringens sementeringsflate og kontroller at restaureringen passer på kaviteten eller distansen. Fjern overskytende Try-in Paste fra kantene med en børste. Try-in Paste-fargene tilsvarer fargene til den herdede sementen (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Sjekk fargene for best passende resultatet og så fjerne restaureringen. Bruk vann og vask Try-in Paste helt av restaureringens innvendige flate og overflaten på kaviteten eller distansen.

A-3. Klargjøring av overflaten til den protetiske restaureringen

Følg bruksinformasjonen for restaureringsmaterialet.

Såfremt annet ikke er foreskrevet, anbefaler vi følgende fremgangsmåte for og bruk av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Dersom den heftende flaten består av metalloksidkeramikk (f.eks. KATANA Zirconia) eller metall:

- (1) Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30–50 µm) med et lufttrykk på 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi) så den blir ru. Lufttrykket og kornstørrelsen bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at det ikke skaller av.
- (2) Påse at det ikke skaller av. Etter sandblåsing skal restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

Dersom den heftende flaten består av keramikk på silisiumoksidbasis (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat), hybridkeramikk eller komposittplast:

Avhengig av restaureringstype kan det behandles med syre eller sandblåses:

Behandling med syre (f.eks. konvensjonelt porselen, litiumdisilikat):

- (1) Den heftende flaten etses med flussyreløsning i samsvar med bruksanvisningen for restaureringsmaterialet, eller påfør K-ETCHANT Syringe på den heftende flaten og la det få virke i 5 sekunder.
- (2) Rengjør de heftende flatene med vann og tørk dem.

Behandling med sandblåsing (f.eks. komposittplast)

- (1) Sandblås den heftende flaten med aluminiumoksidpulver (30–50 µm) med et lufttrykk på 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi) så den blir ru. Lufttrykket og kornstørrelsen bør tilpasses materialet og/eller formen på den protetiske restaureringen. Påse at det ikke skaller av.
- (2) Påse at det ikke skaller av. Etter sandblåsing skal restaureringen rengjøres med ultralyd i 2 minutter og deretter tørkes med luft.

A-4. Påføre CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på den protetiske restaureringen

- (1) På en heftende flate av komposittplast påføres K-ETCHANT Syringe på den heftende flaten. La det virke i 5 sekunder, skyll av og tørk.
- (2) Påfør CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS med en applikatorbørste på restaureringens heftende flate. Etter appliseringen, tørke hele adhesjonsflaten grundig med mild oliefri luften.

[MERKNAD]

Optimale resultater oppnås ved bruk av ALLOY PRIMER i stedet for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på edelmetallegerings overflate. Nærmere detaljer finnes i bruksinformasjonen for ALLOY PRIMER.

A-5. Påføre Tooth Primer på kaviteten/distansen

Behandles på følgende måte, avhengig av heftende flate og/eller fremgangsmåte, for bruk av Tooth Primer.

Etsing av emaljeoverflaten (om ønsket, imidlertid nødvendig for laminater og adhesjonsbroer):

En klinisk tilstrekkelig adhesjonsforbindelse kan oppnås ved bruk av Tooth Primer uten ytterligere fosforsyreetsing. For en heftende flate av utliskåret emalje eller ved sementering av adhesjonsbro eller laminater skal K-ETCHANT Syringe kun påføres på emaljeoverflaten og virke i 10 sekunder. Skyll av og tørk.

- (1) Bruk en applikatorbørste og påfør Tooth Primer på hele kaviteten eller hele distansen (tann, metall, komposittplast) og la det virke i 20 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
- (2) Bruk en bomullspad til å fjerne overskytende Tooth Primer-væske forsiktig fra kaviteten eller distansen (fremfor alt fra kavitetkantene og skuldrene på distanskantene).
- (3) Tørk hele den heftende flaten tilstrekkelig og grundig med en lett, oljefri luftstrøm. Bruk et sugavtrekk for å forhindre at Tooth Primer-væsken renner utover.

A-6. Klargjøring av sprøyten og tilbehøret

- (1) Sett en blandespiss eller Endo-tip på PANAVIA V5 Paste-sprøyten på vanlig måte.

[FORSIKTIG]

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

[MERKNAD]

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

A-7. Sementering av den protetiske restaureringen

- (1) Påfør pastablandingen på hele den protetiske restaureringens heftende flate eller på hele distansen i kaviteten. Has pastaen intraoralt direkte inn i hele kaviteten/distansen, må du begynne med punkt (2) innen 60 sekunder etter at pastaen er påført.
- (2) Sett den protetiske restaureringen inn i kaviteten eller på distansen.

A-8. Fjerne overskytende sement og påfølgende herding

A-8-a. For fargene Universal (A2), Clear, Brown (A4) eller White:

- (1) Fjern overflødig sement på en av de to følgende måtene:

Metode for å fjerne kort herdet overskytende sement:

Lysherde overskytende sement i 3 til 5 sekunder på flere steder. Hold restaureringen på plass på et egnet sted og fjern semi-herdet overskytende sement med en dentalsonde. Det anbefales å kontrollere hvor lenge den overskytende sementen skal lysherdes ved å lysherde en liten pastamengde på en blandeplate på forhånd.

Metode for fjerning med liten børste:

Overskytende sement på kantene kan fjernes med en liten børste. Lysherde kantene på den protetiske restaureringen med herdelampen. Se herdetidene i tabell 1.

[For herding av kantene på en restaurering kan disse tildekkes med en beskyttende gel (f.eks. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) som beskrevet i bruksinformasjonen, for å unngå at det dannes et oksygeninhibisjonslag.]

- (2) Til slutt herdes sementen på en av de to følgende måtene:

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

La sementen herdes kjemisk ved å la den hvile i 3 minutter etter at den protetiske restaureringen er på plass.

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

Lysherde hele overflaten på den protetiske restaureringen med herdelampen.

Hvis området som skal lysherdes er større enn lysutgangen, må belysningsprosessen deles inn i flere trinn.

Se følgende tabell for herdetid:

Tabell 1: Herdetid avhengig av lyskildetype.

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

Effektivt bølgelengdeområde for hver dentalherdeenhet må ligge på 400-515 nm.

* Toppen av utslippspektrum: 450 - 480 nm

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

Tabell 2: Bearbeidings- og herdetider (for sementering av kroner, broer, innlegg, onlays, laminater og adhesjonsbroer)

Bearbeidingsstid etter første applisering (23°C/ 73°F)	2 min.
Bearbeidingsstid etter at pastaen er hatt i kaviteten (37°C/ 99°F)	60 sek.
Kort herding (tack-curing) for fjerning av overskytende sement	3 - 5 sek.
Påfølgende herding etter at restaureringen er satt inn	
lysherding (LED)	10 sek. *
selvherding (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. For fargen Opaque:

- (1) Overskytende sement på kantene kan fjernes med en liten børste. Lysherde kantene på den protetiske restaureringen med herdelampen. Se herdetidene i tabell 1.
[For herding av kantene på en restaurering kan disse tildekkes med en beskyttende gel (f.eks. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) som beskrevet i bruksinformasjonen, for å unngå at det dannes et oksygeninhibisjonslag.]
- (2) La sementen herdes kjemisk ved å la den hvile i 3 minutter etter at den protetiske restaureringen er på plass.

B. Standardprosedyre II (Indikasjoner [4])

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

B-1. Rengjøre implantat-distansen eller skjelettet, prøve og tilpasse en restaurering, kondisjonere overflaten på den protetiske restaureringen

Se avsnitt «A-1», «A-2» og «A-3».

B-2. Applisering av CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Påfør CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS med en applikatorbørste på restaureringens innvendige flate og de heftende flatene til implantat-distansene eller skjelettene. Etter appliseringen, tørk hele adhesjonsflaten grundig med mild oliefri luften.

[MERKNAD]

Optimale resultater oppnås ved bruk av ALLOY PRIMER i stedet for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på edelmetallegeringens overflate. Nærmere detaljer

finnes i bruksinformasjonen for ALLOY PRIMER.

B-3. Klargjøring av sprøyten og tilbehøret

Se avsnitt «A-6».

B-4. Sementering av den protetiske restaureringen

- (1) Påfør pastablandingen på hele den heftende flaten til den protetiske restaureringen.
- (2) Sett den protetiske restaureringen på implantat-distansen eller skjelettet.

B-5. Fjerne overskytende sement og påfølgende herding

B-5-a. For fargene Universal (A2), Clear, Brown (A4) eller White:

- (1) Fjern overskytende sement. Se avsnitt «A-8-a (1)».
- (2) Til slutt herdes sementen på en av de to følgende måtene:
Protetiske restaureringer som ikke er translusente (f.eks. metallkroner):
La sementen herdes kjemisk etter at den protetiske restaureringen er satt inn. Se tabell 3.

Tabell 3: Herdetid (for sementering av protetiske restaureringer på implantat-distanser og skjeletter)

Påfølgende herding etter at restaureringen er satt inn	
selvherding (37°C/ 99°F)	5 min.
selvherding (23°C/ 73°F)	10 min.

Translusente protetiske restaureringer (f.eks. keramikk-innlegg):

Lysherde hele overflaten på den protetiske restaureringen med herdelampen. Hvis området som skal lysherdes er større enn lysutgangen, må belysningsprosessen deles inn i flere trinn. Se herdetidene i tabell 1.

B-5-b. For fargen Opaque:

- (1) Behandle overskytende sement. Se avsnitt «A-8-b (1)».
- (2) La sementen herdes kjemisk etter at den protetiske restaureringen er satt inn. Se tabell 3.

C. Standardprosedyre III (Indikasjoner [5])

[5] Sementering av stifter og kjerner

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

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

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

Sandblås overflaten på distansen eller stiften som beskrevet i trinn «A-3». Ikke sandblås glassfiberstifter, da dette kan føre til skader.

C-3. Behandle distansen eller stiften

For metallisk kjern og metallisk stift:

Påfør CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på distanse- eller stiftoverflaten ved bruk av en applikatorbørste. Etter appliseringen, tørk hele adhesjonsflaten grundig med mild oliefri luften.

[MERKNAD]

Optimale resultater oppnås ved bruk av ALLOY PRIMER i stedet for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på edelmetallegeringens overflate. Nærmere detaljer finnes i bruksinformasjonen for ALLOY PRIMER.

For komposittkjern, glassfiberstift og keramikkstift:

- (1) Påfør K-ETCHANT Syringe på distanse- eller stiftoverflaten. Ha den på plass for 5 sekunder før rensing og tørring.
- (2) Påfør CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på distanse- eller stiftoverflaten ved bruk av en applikatorbørste. Etter appliseringen, tørk hele adhesjonsflaten grundig med mild oliefri luften.

C-4. Applisering av Tooth Primer

- (1) Appliser Tooth Primer i rotkanalen og på kavitetveggen ved hjelp av en applikatorbørste, og la det virke i 20 sekunder. Påse at behandlingsoverflatene ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
- (2) Bruk en papirspiss til å fjerne overskytende Tooth Primer-væske forsiktig fra rotkanalen eller kaviteten (fremfor alt fra kavitetkantene og inne i rotkanalen).
- (3) Tørk hele den heftende flaten tilstrekkelig og grundig med en lett, oliefri luftstrøm. Bruk et sugeavtrekk for å forhindre at Tooth Primer-væsken renner utover.

C-5. Klargjøring av sprøyten og tilbehøret

Se avsnitt «A-6».

C-6. Plassering av kjernen eller stiften

- (1) Påfør pastablandingen på hele den heftende flaten til kjernen eller stiften, eller på hele kavitetsoverflaten. Has pastaen direkte inn i kaviteten, må du begynne med punkt (2) innen 60 sekunder etter at sementen er påført.
- (2) Sett kerneoppbyggingen eller rotstiften raskt inn i kaviteten og skyv den forsiktig fram og tilbake for å unngå luftbobler i rotkanalene.

C-7. Behandle den overskytende sementen

For kjerner:

Se avsnitt «A-8-a (1)» eller «A-8-b (1)».

For stifter:

Bruk en applikatorbørste og fordel overskytende sement over den resterende kronen og stiftodet.

C-8. Herding

Lysherd tannhalsene til kjernen eller stiften. Se tabell 1 i «A-8».

La sementen med farge Opaque herdes kjemisk i 3 minutter ved å la den hardne etter at distansene eller stiften er satt inn.

C-9. Forberedelse for sluttrestaurering

For kjerner:

La kjernen feste seg i 6 minutter og forsikre deg om at sementen er helt herdet før du forbereder oppbyggingstannen (abutment).

For stifter:

Appliserer kompositten for kjerneoppbygginger når du har plassert rotstiften. Følg instruksene i de respektive bruksanvisningene.

Forbered pilartannen 6 minutter etter rotstiften.

D. Standardprosedyre IV (Indikasjoner [6])

[6] Amalgambonding

D-1. Rengjøre tannsubstansen

Rengjør kaviteten og tork den på vanlig måte.

D-2. Påføre Tooth Primer, forberede sprøyte og tilbehør

Se avsnitt «A-5» og «A-6».

D-3. Plassere amalgamet

- (1) Påfør sementblandingen på hele overflaten i kaviteten. Begynn med punkt (2) innen 60 sekunder etter at sementen er påført.
- (2) Det pulveriserte amalgamet bør presses sammen på den ikke-stivnede pastablandingen. Okklusal tilskjæring på vanlig måte.

D-4. Fjerne overskytende sement og påfølgende herding

Se avsnitt «A-8».

[GARANTI]

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

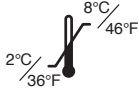
[MERKNAD]

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

[MERKNAD]

"PANAVIA", "CLEARFIL" og "ESTENIA" er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører KURARAY CO., LTD.
"KATANA" er et registrert varemerke eller varemerke for NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. JOHDANTO

PANAVIA V5 on adhesiivinen resinisementtijärjestelmä. PANAVIA V5 -järjestelmään kuuluvat sementtipasta (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ja K-ETCHANT Syringe. Pasta on kaksoiskovetteinen (valo- ja/tai kemialliskovetteinen), fluoridia vapauttava, radiopaakki resiini isementti keraamisille (litiumdisilikatti, zirkoniumoksidi jne.), hybridikeraameille (esim. ESTENIA C&B), yhdistelmämuovisille ja metallisille restauraatioille.

Se toimitetaan automaattisesti sekoitavassa toimitusjärjestelmässä, joka sekoittaa toisiinsa yhtä suuret määrät kahta eri komponenttia. Siitä on saatavana seuraavat 5 väriä: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White ja Opaque. Opaque-väriin tulisi antaa kovettua kemiallisesti sen voimakkaan opasiteetin vuoksi. Try-in Paste on värinsovitussaine, jonka väri ja läpikuultavuus vastaavat jokseenkin kovettuneen Paste-seoksen ominaisuuksia. Tooth Primer on itse-etsautuva hammasrakenteiden primeri, joka nopeuttaa pastan polymerisoitumista. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS on hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu restauratioiden yleisprimeri, joka parantaa keraamien, hybridikeraamien, yhdistelmämuovien ja metallien tartuntapintaa.

K-ETCHANT Syringe on etsausgeeli, joka koostuu fosforihapon 35 % vesiliuoksesta ja kolloidisesta piistä. PANAVIA V5 -valmisteen säilyvyys stabiilina, sen röntgenpositiivisuus vastaa yli 1 mm:n alumiinivahvuutta. Standardin ISO4049 mukaan opaakki sävy luokitellaan tyyppin 2 "luokan 1" materiaaliksi ja muut sävyt tyyppin 2 "luokan 3" materiaaleiksi.

PANAVIA V5:n yleinen kliininen hyöty on hampaiden toiminnan palauttaminen seuraaviin KÄYTTÖTARKOITUKSIIN.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET

PANAVIA V5 soveltuu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- [1] Keraamisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täyteiden sementointi
- [2] Laminaattien sementointiin
- [3] Adhesiivisten siltojen ja splinttien sementointi
- [4] Proteesirestauraatioiden lopullinen sementointi implanttiabutmentteihin
- [5] Nastojen ja pilareiden sementointi
- [6] Amalgaamin sidostaminen

III. KONTRAIINDIKAATIOT

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

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

- [1] Suun limakalvo saattaa tuottaa tuotteen kanssa kosketuksiin joutumisen jälkeen muuttua proteiiniin koagulaation johdosta vaaleaksi. Kyseessä on tilapäinen ilmiö, joka katoaa tavallisesti muutaman päivän sisällä. Potilasta on opastettava välttämään käsittelyn alueen ärsyttämistä harjauksen aikana.
- [2] K-ETCHANT Syringe voi aiheuttaa ärsytystä kemiallisten ominaisuuksiensa vuoksi. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmiin.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS

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

VI. TURVATOIMENPITEET

1. Varotoimenpiteet

- Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeereille tai muille ainesosille.
- Jos potilaalla syntyy yliherkkyysoireita, esimerkiksi ihottuma, tulehduksen oireet, haavaumat, turvotus, kutina tai tunnottomuus, lopetkaa tuotteen käyttö ja käännytkää lääkärin puoleen.
- Välttää suoraan kosketusta ihoon ja/tai pehmytkudoksiin, se saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä. Käyttäkää tuotteen käyttämisen aikana suojakäsineitä tai käyttäkää muita varotoimenpiteitä.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, ettei sitä joudu iholle tai silmään. Ennen tuotteen käyttöä potilaan silmät on suojattava mahdollisilta roiskeilta peitelialalla tai suojalaseilla.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihmisen kudosten kanssa, toimi seuraavasti:
 - < Jos tuotetta pääsee silmään >
 - Huuhtelee silmää välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkärin.
 - < Jos tuotetta pääsee iholle tai suun limakalvoille >
 - Pyyhi välittömästi pois alkoholilla kostutetulla vanutupolla tai harsotaitoksella ja huuhtelee runsaalla vedellä.
- Ole varovainen, ettei potilas vahingossa niele tuotetta.
- Älä käytä sekoituskärkeä, endo-kärkeä, neulakärkeä ja levityssivellintä uudelleen riskikontaminaation estämiseksi. Ne ovat kertakäyttöisiä ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.

- Ehkäise infektoita hävittämällä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä. Vältä vammoja hävittämällä neulat vain kärjet suojattuina.

2. Käsittelyyn ja muokkaukseen liittyvät varotoimenpiteet

[Yleiset varotoimenpiteet]

- Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksiin, jotka on mainittu kohdassa [II. KÄYTTÖTARKOITUKSET].
- Tuotetta saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset.
- Älä käytä tätä tuotetta tilapäiseen kiinnitykseen. Tämä materiaali on tarkoitettu pysyvään sementoimiseen.
- Käytä kofferdamaa kontaminaation estämiseen ja kosteuden hallintaan.
- Käytä pulpan suoja-ainetta, jos kaviteetti on lähellä pulpaa tai jos pulpa paljastuu vahingossa.
- Jos väliaikaiset materiaalit sisältävät tanniinia tai magnesiumoksidia, poista materiaali kokonaan värjäytymien estämiseksi.
- Jos verenvuodon tyrehtyttämiseen käytetään alumiinikloridia sisältäviä aineita, määrä on minimoitava ja varottava, ettei tuote joudu kosketuksiin tartuntapinnan kanssa. Jos tuotetta pääsee tartuntapintaan, se heikentää sidoslujuttua hammasrakenteeseen.
- Välttääksesi heikolta sidostukselta poista kaikki eristysaine, amalgaami ja väliaikainen täyteaine, kun valmistele kaviteetin.
- Älä sekoita tuotetta muiden hammashoidon materiaalien kanssa.
- Jos tuotteen pakkaukset ja/tai instrumentit ovat vaurioituneita, suojaa mahdollisilta vaurioilta ja lopeta tuotteiden käyttö välittömästi.
- Älä käytä samaa levityssivellintä Tooth Primer- aineen ja CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineen levittämiseen.

[Paste]

- Opaque-väriin tulisi antaa kovettua kemiallisesti sen matalan kovettumissyvyyden vuoksi. Proteesirestauraation reunat voi valokovettaa.
- Paste on käytettävä 2 minuutin kuluessa annostelusta.
- Pastan polymerisoituminen nopeutuu, kun se joutuu kosketukseen Tooth Primer -aineen kanssa. Toimenpide on tehtävä seuraavassa taulukossa esitettyjen työaika-ajan kuluessa. Paste on levitettävä vain yhteen laminaattiin kerrallaan, kun sementoidaan useita laminaatteja.

Paste-aineen kovettumisaika suuontelossa (37 °C, sen jälkeen kun se on joutunut kosketukseen Tooth Primer -aineen kanssa)

Työskentelyaika	60 s
Jähmetysaika	3 min.

- Vältä tarpeetonta altistusta suoralle auringonvalolle tai toimenpidevalolle. Pasta sisältää valokovettuvaa katalysaattoria, joka reagoi herkästi valoon. Sementoinnin aikana sopeuttakaa valaisimen kulma ja/ tai etäisyys siten, että suuonteloon joutuvan valon teho oli pienin mahdollinen, se auttaa ehkäisemään seoksen ennenaikaista polymerisoitumista.
- Älä käytä lentulaa pastan levittämiseen juurikanavaan.
- Jos nastoja halutaan asettaa yhden hampaan useisiin juurikanaviin, nasta on ensin sijoitettava valmiiksi yhteen juurikanavaan ja jatkettava vasta sitten toisessa juurikanavassa. Ylimääräsementti ei saa päästä toiseen juurikanavaan.
- Varo ristikonkontaminaatiota, kun levität sementtiä suun sisällä sekoituskärjellä tai endokärjellä. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä suojalla (esim. muovipussi), jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkoholilla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen.
- Ylimääräsementti voidaan poistaa, kun sitä on valokovotettu 3–5 sekunnin ajan. Ylimääräisen sementin poistossa pitäkää restauraatiota paikoillaan, jotta sen nostaminen olisi estetty, sillä proteesin alla saattaa vielä olla liian vähän kovettunutta sementtiä.

[Try-in Paste]

- Try-in Paste -aineen käytön tulisi rajoittua siihen, että sen avulla tarkistetaan värin yhteensopivuus PANAVIA V5 Paste tai PANAVIA Veneer LC Paste -aineen kanssa.
- Try-in Paste -tahna ei jähmety. Sitä ei saa käyttää sementoinnissa.
- Try-in Paste ruiskun päähän saattaa ilmestyä kirkasta nestettä. Jos kirkasta nestettä ilmestyy, on kärki puhdistettava ja heitettävä pois, koska erottunut neste saattaa vaikuttaa värisävyn sopivuuteen.
- Värin arviointi Try-in Paste -aineella tulisi tehdä suunnilleen kovettuneen sementin paksuutta vastaavalla Try-in Paste -ainekerroksen paksuudella.
- Pese Try-in Paste käytön jälkeen vedellä huolellisesti pois restauraatiosta ja hampaan pinnalta heikon adheesoin välttämiseksi.

[Tooth Primer]

- Käytä 5 minuutin kuluessa annostelusta.
- Älä käytä implanttiabutmenttien, kehysten ja proteesirestauraatioiden (inlay- ja onlay-täytteet, kruunut, sillat ja laminaatit) pintakäsittelyyn. Pastan polymerisoituminen nopeutuu, eikä työaika riitä.
- Tarkoitettu käytettäväksi vain PANAVIA V5 Paste tai PANAVIA Veneer LC Paste -aineen kanssa. Älä käytä muiden resiniementtien kanssa (esim. PANAVIA F 2.0).
- Puhdista kaviteetti huolellisesti, jotta sidos olisi vahva. Jos tartuntapinnalla on sylkeä tai verta, pese pinta huolellisesti ja kuivaa se. Levitä sen jälkeen Tooth Primer uudelleen.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aine täytyy käyttää mahdollisimman nopeasti annostelun jälkeen. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sisältää haihtuvaa etanolia. Kun liuotin haihtuu, tuotteen viskositeetti lisääntyy, mikä voi vaikeuttaa sen annostelua.
- Suorita kiinnitys (tai sementointi) heti kunnostettavan pinnan käsittelyn jälkeen CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineella.
- Jos käsiteltyllä kiinnityspinnalla on sylkeä tai verta, pese vedellä, kuivaa, puhdista K-ETCHANT Syringe -tuotteella ja käsittele uudelleen.

[K-ETCHANT Syringe]

- Varo likaamasta sitä syljellä ja verellä. Jos hoidettu pinta likaantuu, käsittele se uudelleen.

2. Varo ristikontaminaatiota. Desinfioi ruisku pyyhkimällä se alkohoililla kostutetulla vanulla ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Peitä koko ruisku kertakäyttöisellä muovisuojalla, jotta aineen sekaan ei pääse sylkeä ja verta.
3. Jos tuotetta tarttuu vaatteisiin, pese se pois vedellä.
4. Poista neulakärki ruiskusta jokaisen käytön jälkeen ja kiinnitä välittömästi ruiskun korkki tiukasti.
5. Vitaalin hampaan dentiinin etsaaminen voi aiheuttaa toimenpiteen jälkeistä herkkyyttä.

[Valokovetin]

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

3. Säilytystä koskevat varotoimenpiteet

1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.
2. Paste, Tooth Primer ja CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS on säilytettävä kylmässä (2–8 °C/36–46 °F), kun niitä ei käytetä. Niiden on annettava lämmitä huoneenlämmössä 15 minuuttia ennen käyttöä, jotta niiden normaali viskositeetti ja kovettumisominaisuudet palautuvat. Try-in Paste ja K-ETCHANT Syringe on säilytettävä 2–25 °C/36–77 °F lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.
3. Suojattava korkeilta lämpötiloilta, suoralta auringonvalolta ja avotulelta.
4. Pullon tai ruiskun korkki on kierrettävä takaisin paikoilleen välittömästi nesteen tai pastan annostelun jälkeen. Näin haihtuvien aineosien haihtuminen estetään.
5. Tuote on säilytettävä asianmukaisessa paikassa, johon vain hammaslääkintähenkilökunnalla on pääsy.

VII. SISÄLTÖ

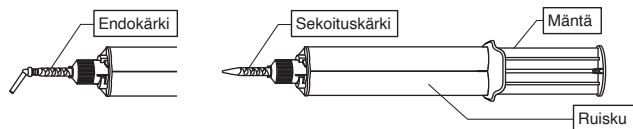
Tuotteen sisältöä ja määrää koskevat tiedot pakkauksen ulkopuolella.

<Pääasialliset aineosat>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Silanoitu bariumlasifilleri (30-70%)/
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti (10-30%)/
Bisfenoli-A-diglysidylimetakrylaatti (Bis-GMA) (5-15%)/
Silanoitu fluoro-alumiinisilikaattilasityäaine (1-10%)/
Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (1-10%)/
Silanoitu titaanioksidi (< 5%)/
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) (< 5%)/
Pintakäsittely alumiinioksidifilleri (1-5%)/
Kolloidinen pii (< 0,1-1%)/dl-Camphorquinone (< 0,1%)/
Initiaattorit (< 1%)/Kiihdyttimet (< 2%)/Pigmentti (< 0,1%)

Epäorgaanisen fillerin kokonaismäärä on keskimäärin 38 vol%. Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0.01 µm - 12 µm.

Laitteen osat:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Glycerol
- Silanoitu silika
- Silanoitu kolloidinen silika
- Kolloidinen pii
- Pigmentti

- 3) Tooth Primer

- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (10-20%)
- 2-Hydroksietyylimetakrylaatti (25-50%)
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti (10-20%)
- N,N'-dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti (< 3%)
- Kiihdyttimet (< 1%)
- Vesi (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- Fosforihappo
- Vesi
- Kolloidinen pii
- Pigmentti

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-Metakryylioxypropyl trimetoxysilaani (< 10%)
- 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti (< 2%)
- Etanoli (> 80%)

- 6) Tarvikkeet

- Mixing tip (Sekoituskärki)
- Endo tip (S) (Endokärki (S))
- Needle tip (E) (Neulakärki (E)) (K-ETCHANT Syringe)
- Applicator brush (fine <silver>) (Annosteluharja <kapea hopea>)
- Mixing dish (Sekoitusastia)*
- *Kulustarvikkeet

Suluissa olevat yksiköt ovat massa-%-yksiköitä.

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

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET

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

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

[2] Laminaattien sementointiin

[3] Adhesiivisten siltojen ja splinttien sementointi

A-1. Kaviteetin/pilarin puhdistus (hammas, metalli, yhdistelmämuovi)

Sementoituksessa kaviteettiin tai pilarille, poista väliaikainen täyttemateriaali ja -sementti tavanomaisella tavalla ja puhdista kaviteetti kosteuden määrää halliten.

A-2. Täytteen sovitus ja säätö

- (1) Kokeile proteesirestauration sopivuutta tarvittaessa kaviteettiin tai pilarille.
- (2) Levitä tarvittaessa valittu Try-in Paste -aineen väri restauration sementointipinnalle ja sovitä restauration kaviteettiin tai pilarille. Poista ylimääräinen Try-in Paste reunoista siveltimellä. Try-in Paste -aineen värit vastaavat kovettuneen sementin värejä (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Tarkista sävyn sopivuus ja irrota täyte. Pese Try-in Paste vedellä huolellisesti pois restauration sisäpinnalta ja kaviteetin tai pilarin pinnalta.

A-3. Proteesin pinnan käsittely

Noudata restaurationmateriaalin käyttöohjeita.

Jos muita ohjeita ei anneta, seuraavat menetetyt ja levittämistapa ovat suositeltavia CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineelle:

Jos kiinnityspinta on metallioksidikeraamia (kuten KATANA Zirconia) tai metallia:

- (1) Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltimella alumiinioksidijauheella (30–50 µm) ilmanpaineella 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Ilmanpaine ja jauhekoko on valittava proteesirestauration materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä.
- (2) Puhdista proteesirestauration hiekkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja sen jälkeen ilmvirralla.

Jos kiinnityspinta on pioksidipohjaista keramiia (kuten perinteinen posliini, litiumdisilikaatti), hybridikeramiä tai yhdistelmämuovia:

Restauration tyyppiin mukaan vaihdellen voidaan käyttää happokäsittelyä tai jauhepuhallusta:

Happokäsittely (esim. perinteinen posliini, litiumdisilikaatti):

- (1) Etsaa tartuntapinta fluorivetyyhappoliuoksella restaurationmateriaalin käyttöohjeiden mukaisesti tai levitä K-ETCHANT Syringe -ainetta tartuntapinnalle ja anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan.
- (2) Puhdista tartuntapinta vedellä ja kuivaa.

Jauhepuhallus (esim. yhdistelmämuovi):

- (1) Karhenna kiinnityspinta hiekkapuhaltimella alumiinioksidijauheella (30–50 µm) ilmanpaineella 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Ilmanpaine ja jauhekoko on valittava proteesirestauration materiaalin ja/tai muodon mukaan ja pinnan vaurioituminen on vältettävä.
- (2) Puhdista proteesirestauration hiekkapuhalluksen jälkeen 2 minuutin ultraäänikäsittelyllä ja sen jälkeen ilmvirralla.

A-4. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineen levittäminen proteesirestaurationiin

- (1) Jos tartuntapinta on yhdistelmämuovia, käytä K-ETCHANT Syringe -ainetta tartuntapinnalle ja anna vaikuttaa 5 sekuntia; huuhtelee ja kuivaa.
- (2) Levitä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS restauration tartuntapinnalle levityssiveltimellä. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi lempeällä, öljyttömällä ilmvirralla.

[HUOMAUTUS]

Optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi jalometallipinnalla voidaan käyttää ALLOY PRIMER -ainetta CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineen sijaan. Katso ALLOY PRIMER -aineen käyttöohjeet.

A-5. Tooth Primer -aineen levittäminen kaviteettiin / pilarille

Käsittele tartuntapinnan ja/tai toimenpiteen mukaan seuraavasti ennen Tooth Primer -aineen levittämistä

Kiillepinnan etsaus (valinnainen, mutta pakollinen laminaateille ja adhesiivisille silloille):

Kliinisesti riittävän luja sidos saavutetaan käyttämällä Tooth Primer -ainetta ilman ylimääräistä fosforihappoetsausvaihetta. Jos tartuntapinta on hiomatonta kiillettä tai jos sementoidaan adheesiosilta tai laminaatteja, käytä K-ETCHANT Syringe -ainetta vain kiillepinnalle ja anna vaikuttaa 10 sekuntia; huuhtelee ja kuivaa.

- (1) Levitä Tooth Primer -ainetta koko kaviteettiin tai pilarille (hammas, metalli, yhdistelmämuovi) levityssiveltimellä ja anna vaikuttaa 20 sekuntia. Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsiteltävien pintojen kanssa.
- (2) Poista vanupallolla mahdollinen ylimääräinen Tooth Primer -neste kaviteetista tai pilarilta, etenkin kaviteetin nurkista ja pilarin hartioiden reunoilta.
- (3) Kuivaa koko tartuntapinta kunnolla haalealla, öljyttömällä ilmapuhalluksella. Käytä tehoimuria, jotta Tooth Primer -liuos ei leviä.

A-6. Ruiskun ja lisätarvikkeiden valmistelu

- (1) Kiinnitä sekoituskärki tai endo-kärki PANAVIA V5 Paste -ruiskuun tavalliseen tapaan.

[VAROITUS]

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

[HUOMAUTUS]

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

- Kun vaihdat vanhan sekoituskärryn tai endokärjen tilalle uuden, käänää sekoituskärryä tai endokärkeä 1/4 kierrosta vastapäivään, jolloin sekoituskärrjen tai endokärjen ulokkeet tulevat ruiskun urien kohdalle. Irrota sekoituskärrki tai endokärki ruiskusta kääntämällä ja painamalla sitä alas.
- Jos tahna on kovettunut ja tahnaseosta on vaikea saada ulos ruiskusta, poista kovettunut aine sopivalla välineellä.
- Kun muutat endokärjen suuntaa, käänää distaalista osaa ja varo taivuttamasta kärjen ohutta annosteluosaa.

A-7. Restauration sementointi

- (1) Levitä sekoitettu pasta koko proteesirestauration kiinnityspinnalle tai suussa olevalle pilarille. Jos pasta levitetään suoraan kaviteettiin/pilariin suun sisällä, vaihe (2) on aloitettava 60 sekunnin kuluessa pastan levittämisestä.
- (2) Aseta proteesirestauration kaviteettiin / pilarille.

A-8. Ylimäärä sementin poistaminen ja lopullinen kovettaminen

A-8-a. Värit Universal (A2), Clear, Brown (A4) tai White:

- (1) Poistakaa ylimääräinen sementti valitsemalla seuraavista menetelmistä sopivan: Puoliksi kovettuneen ylimääräsementin poistaminen:
Valokoveta mahdollista ylimääräsementtiä 3–5 sekunnin ajan useista kohdista. Pitele proteesirestaurationi paikallaan ja poista puoliksi kovettunutta ylimääräistä sementtiä instrumentilla. Ylimääräsementin kovettumisaika on suositeltavaa selvittää etukäteen valokovettamalla jonkin verran tahnaa sekoitusalusella.

Poistaminen pienellä siveltimellä:

Reunoille jäävä ylimääräsementti voidaan poistaa pienellä siveltimellä. Valokoveta proteesirestaurationi reunoja valokovettimella. Tarkista kovetus aika taulukosta 1.
[Restauration reunojen kovetuksessa reunat voidaan peittää suojageelillä (esim. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) käyttöohjeiden mukaisesti, jotta voidaan välttää happi-inhibitiokerroksen muodostumiselta.]

- (2) Lopuksi kovettakaa sementti valitsemalla seuraavista menetelmistä sopivan: Läpikuultamattomat restaurationit (esim. metallikruunut):
Antakaa sementin kovettua kemiallisesti, jättäen restaurationi asennuksen jälkeen 3 minuutiksi paikoilleen.

Läpikuultavat restaurationit (esim. keraamiset inlayt):

Valokoveta proteesirestaurationi koko pintaa valokovettimella. Jos valokovettava alue on valokärkeä suurempi, jaa kovetusprosessi muutamaa alueeseen.
Tarkista kovetus aika seuraavasta taulukosta:

Taulukko 1: Kovetus aika valonlähteen tyyppiin mukaan.

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

Kunkin valokovettimen tehollisen aallonpituusalueen on oltava 400–515 nm.
* Emissionspektrin huippu: 450 - 480 nm

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

Taulukko 2: Työstö- ja kovettamisajat (keraamisten kruunujen, siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden, lamiinaattien sekä adhesiosiltojen sementointi)

Työstöaika annostelun jälkeen (23°C/ 73°F)	2 min.
Työstöaika tahnan kaviteettiin levittämisen jälkeen (37°C/ 99°F)	60 s
Kovetus ylimääräisen sementin poistamista varten	3 - 5 s
Lopullinen kovettaminen restaurationi asettamisen jälkeen	
valokovetus (LED)	10 s *
kovettaminen itseksseen (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Väri Opaque:

- (1) Reunoille jäävä ylimääräsementti voidaan poistaa pienellä siveltimellä. Valokoveta proteesirestaurationi reunoja valokovettimella. Tarkista kovetus aika taulukosta 1.
[Restauration reunojen kovetuksessa reunat voidaan peittää suojageelillä (esim. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) käyttöohjeiden mukaisesti, jotta voidaan välttää happi-inhibitiokerroksen muodostumiselta.]
- (2) Antakaa sementin kovettua kemiallisesti, jättäen restaurationi asennuksen jälkeen 3 minuutiksi paikoilleen.

B. Toimenpide II (käyttötarkoitukset [4])

[4] Proteesirestaurationioiden lopullinen sementointi implantaabutmentteihin

B-1. Implantaabutmentin tai kehyksen puhdistus, restaurationi sovitin ja säätäminen, proteesirestaurationi pinnan valmistelu

Katso kohta "A-1", "A-2" ja "A-3".

B-2. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS –sidosaaineen levitys

Levitä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS restaurationi sisäpinnalle ja implantaabutmenttien tai kehyksen tartuntapinnalle levityssiveltimellä. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi lempeällä, öljyttömällä ilmvirralla.

[HUOMAUTUS]

Optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi jalometallipinnalla voidaan käyttää ALLOY PRIMER -ainetta CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineen sijaan. Katso ALLOY PRIMER -aineen käyttöohjeet.

B-3. Ruiskun ja lisätarvikkeiden valmistelu

Kts. kohta "A-6".

B-4. Restaurationi sementointi

- (1) Levitä sekoitettu pasta koko proteesirestaurationi kiinnityspinnalle.
- (2) Aseta proteesirestaurationi implantaabutmenttiin tai kehykseen.

B-5. Ylimäärä sementin poistaminen ja lopullinen kovettaminen

B-5-a. Värit Universal (A2), Clear, Brown (A4) tai White:

- (1) Poista mahdollinen ylimääräsementti. Kts. kohta "A-8-a (1)".
- (2) Lopuksi kovettakaa sementti valitsemalla seuraavista menetelmistä sopivan: Läpikuultamattomat restaurationit (esim. metallikruunut):
Anna sementin kovettua kemiallisesti antamalla sen asettua proteesirestaurationi paikalleen asettamisen jälkeen. Katso taulukko 3.

Taulukko 3: Kovettumisaika (proteesirestaurationioiden sementointi implantaabutmentteihin ja kehyksiin)

Lopullinen kovettaminen restaurationi asettamisen jälkeen	
kovettaminen itseksseen (37°C/ 99°F)	5 min.
kovettaminen itseksseen (23°C/ 73°F)	10 min.

Läpikuultavat proteesirestaurationit (esim. keraamiset inlay-täytteet):

Valokoveta proteesirestaurationi koko pintaa valokovettimella. Jos valokovettava alue on valokärkeä suurempi, jaa kovetusprosessi muutamaa alueeseen.
Tarkista kovetus aika taulukosta 1.

B-5-b. Väri Opaque:

- (1) Käsittele ylimääräsementti. Kts. kohta "A-8-b (1)".
- (2) Anna sementin kovettua kemiallisesti antamalla sen asettua proteesirestaurationi paikalleen asettamisen jälkeen. Katso taulukko 3.

C. Toimenpide III (käyttötarkoitukset [5])

[5] Nastojen ja pilareiden sementointi

C-1. Kaviteetin valmistelu ja pilarin tai nastan koesovitus

- (1) Valmistelkaa endodonttisesti täytetyt juurikanavat nastan/ pilarin asentamiseksi tavanomaisella tavalla. Varmistakaa kosteusuojaus kofferdamkumilla.
- (2) Sovita valmisteltuun kaviteettiin paksuudeltaan sopiva pilari tai nasta (esim. PANAVIA POST). Leikatkaa nasta tarvittaessa sopivaksi. Poistakaa täyteen tai nastan pinnalta mahdollinen lika etanolilla kosteutetulla vanutupolla tai harsokankaalla.

C-2. Pilarin tai nastan hiekkapuhallus

Hiekkapuhalla pilarin tai nastan pinta vaiheessa "A-3" esitetyllä tavalla. Älä hiekkapuhalla lasikuitunastoja, koska ne voivat vahingoittua.

C-3. Pilarin tai nastan käsittely

Metallipilarit ja metallinastat:

Levitä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pilarin tai nastan pinnalle levityssiveltimellä. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi lempeällä, öljyttömällä ilmvirralla.

[HUOMAUTUS]

Optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi jalometallipinnalla voidaan käyttää ALLOY PRIMER -ainetta CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS -aineen sijaan. Katso ALLOY PRIMER -aineen käyttöohjeet.

Muovipilarit, lasikuitunastat ja keraamiset nastat:

- (1) Levitä K-ETCHANT Syringe pilarin tai nastan pinnalle. Anna geelin kuivua 5 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.
- (2) Levitä CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pilarin tai nastan pinnalle levityssiveltimellä. Kuivaa koko kiinnityspintaa riittävästi lempeällä, öljyttömällä ilmvirralla.

C-4. Tooth Primer –sidosaaineen levitys

- (1) Levitä Tooth Primer juurikanavaan ja kaviteetin seinämään levityssiveltimellä ja anna vaikuttaa 20 sekuntia. Varo ettei sylkeä tai eritettä pääse kosketuksiin käsitellyjen pintojen kanssa.
- (2) Poista paperikärjellä mahdollinen ylimääräinen Tooth Primer -neste juurikanavasta tai kaviteetista, etenkin kaviteetin nurkista ja juurikanavan sisältä.
- (3) Kuivaa koko tartuntapinta kunnolla haalealla, öljyttömällä ilmapuhalluksella. Käytä tehoimuria, jotta Tooth Primer -liuos ei leviä.

C-5. Ruiskun ja lisätarvikkeiden valmistelu

Kts. kohta "A-6".

C-6. Pilarin tai nastan asentaminen

- (1) Levitä sekoitettu tahna koko pilarin tai nastan kiinnityspinnalle tai kaviteetin koko hammaspinnalle. Jos tahna levitetään suoraan kaviteettiin, vaihe (2) on aloitettava 60 sekunnin kuluessa sementin levittämisestä.
- (2) Aseta pilari tai nasta nopeasti kaviteettiin varovasti tärisyttäen, jotta juurikanaviin ei pääse ilmakuplia.

C-7. Ylimääräsementin käsittely

Pilarilla:

Katso kohta "A-8-a (1)" tai "A-8-b (1)".

Juurikanavanastoilla:

Levitä ylimääräinen sementti levityssiveltimellä kruunun pohjalle ja nastan päähän.

C-8. Kovetus

Valokoveta pilarin tai nastan reunoja. Katso taulukko 1 kohdassa "A-8".
Opaque-värin osalta anna sementin kovettua kemiallisesti antamalla sen asettua 3 minuuttia pilarin tai nastan paikalleen asettamisen jälkeen.

C-9. Valmistelut lopullista asennusta varten

Pilarilla:

Asentakaa pilari noin 6 minuutin ajaksi paikalleen ja katsokaa, että sementti on täysin kovettunut ennen kuin aloitatte siihen rajoittuvan hampaan valmisteleminen.

Juurikanavanastoilla:

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

Valmistele abutmenttihammas 6 minuutin kuluttua pilarin valmistumisesta.

D. Toimenpide IV (käyttötarkoitukset [6])

[6] Amalgaamin sidostaminen

D-1. Hammasrakenteen puhdistus

Puhdista kaviteetti ja huolehdi kosteuden poistamisesta tavanomaiseen tapaan.

D-2. Tooth Primer -aineen levitys, ruiskun ja tarvikkeiden valmistelu

Katso kohta "A-5" ja "A-6".

D-3. Amalgaamin levitys

- (1) Levitä sekoitettu tahna kaviteetin koko hammaspinnalle. Vaihe (2) on aloitettava 60 sekunnin kuluessa sementin levittämisestä.
- (2) Hienoksi jauhettu amalgaami on tiivistettävä kovettumattoman, sekoitetun tahnan päälle. Purentaa voidaan vuolla normaalisti.

D-4. Ylimäärä sementin poistaminen ja lopullinen kovettaminen

Kts. kohta "A-8".

[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.

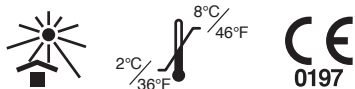
[HUOMAUTUS]

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

[HUOMAUTUS]

"PANAVIA", "CLEARFIL" ja "ESTENIA" ovat KURARAY CO., LTD -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.
"KATANA" on NORITAKE CO., LIMITEDin rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.

PANAVIA™ V5



I. INTRODUKTION

PANAVIA V5 er et adhæsivt resincement-system. PANAVIA V5 består af cementpastaen (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS og K-ETCHANT Syringe. Pastaen er en dualhærdende (lys- og/eller selvhærdende), fluorafgivende, radiopak resincement til keramik- (lithium disilkat, zirkonia etc.), hybridkeramik- (fx ESTENIA C&B), kompositresin- og metalrestaureringer. Det leveres i et automat dispenseringssystem, som kan blande ensartede mængder af to komponenter. Den fås i følgende 5 farver: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White og Opaque. Farven Opaque bør være selvhærdende ved den endelige hærdning på grund af dens stærke opacitet.

Try-in Paste er et farvematchende materiale, som tilnærmelsesvis har farve og transparens som den hærdede blanding af Paste. Tooth Primer er en selvætsende primer til tandstrukturer, som accelererer polymeriseringen af pastaen. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS er en dental universal protetisk primer, som giver en bedre adhæsiv overflade på keramik, hybridkeramik, kompositresin og metal. K-ETCHANT Syringe er en ætsningsgel, der består af 35 % phosphorsyre i vandig opløsning samt kolloidal silica. PANAVIA V5 udviser farvestabilitet og har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium. Den opakke farve er klassificeret som et "klasse 1" af type 2-materiale og de andre farver er klassificeret som "klasse 3" af type 2-materiale i henhold til ISO4049.

Den generelle kliniske fordel ved PANAVIA V5 er at det genopretter tandfunktionen for følgende INDIKATIONER FOR BRUG.

II. INDIKATIONER FOR BRUG

PANAVIA V5 er beregnet til følgende indikationer:

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

III. KONTRAINDIKATIONER



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

IV. MULIGE BIVIRKNINGER



- [1] På grund af proteinkoagulation kan mundens slimhinder blive hvide, hvis de kommer i kontakt med produktet. Dette er et forbigående fænomen, som normalt forsvinder i løbet af nogle få dage. Informer patienten om, hvordan man undgår irritation af de berørte områder ved tandbørstning.
- [2] K-ETCHANT Syringe kan på grund af dens kemi forårsage inflammation eller erosion. Udvis forsigtighed ved anvendelsen af produktet, så det ikke kommer i berøring med huden eller øjnene.

V. INKOMPATIBILITETER



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

VI. FORHOLDSREGLER



1. Sikkerhedsforanstaltninger

- 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.
- Undgå direkte kontakt med huden og/eller blodt væv, så overfølsomhed forhindres. Brug handsker eller træf andre relevante beskyttelsesforanstaltninger under anvendelsen af produktet.
- 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 bære beskyttelsesbriller mod stænk fra materialet.
- Hvis produktet kommer i berøring med kropsvæv, skal der træffes følgende forholdsregler:
 - < Hvis produktet kommer i øjet >
Skyl omgående øjet med rigelige mængder vand og søg læge.
 - < Hvis produktet kommer i berøring med huden eller orale slimhinder >
Fjern omgående produktet ved hjælp af en vatpampon eller gaze, der er fugtet med alkohol, og skyl med rigelige mængder vand.
- Pas på, at patienten ikke ved en fejltagelse sluger produktet.
- Genbrug ikke mixing-tip, endo-tip, nåle-tip eller appliceringspensel, så krydskontamination undgås. Disse er engang-produkter og skal bortskaffes efter anvendelsen.

- For at undgå smittefare bør dette produkt bortskaffes som medicinsk affald. Inden nålen bortskaffes, skal denne pakkes ind, så skader undgås.

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.
- Produktet bør ikke anvendes som provisorisk cement. Dette materiale er beregnet til brug for permanent cementering.
- Anvend en kofferdam for at undgå kontamination og fugt.
- Anvend et pulpa beskyttende materiale i en kavitet tæt ved pulpa eller i tilfælde af en blottet pulpa.
- Ved anvendelse af provisoriske materialer, der indeholder tannin eller magnesia, skal disse fjernes fuldstændigt, så misfarvning undgås.
- Hvis der anvendes hæmostatika, der indeholder aluminiumklorid, bør mængden minimeres, og undgå kontakt med den adhærerende overflade. I modsat fald kan bindingsstyrken til tandstrukturen svækkes.
- Fjern omhyggeligt alle lining-materialer, amalgam samt provisorisk forseglingsmateriale ved præparering af kaviteten, så en dårlig adhæsion undgås.
- Bland ikke dette produkt med andre dentale materialer.
- Hvis beholdere og/eller instrumenter til dette produkt er beskadigede, bør De beskytte Dem selv mod enhver fare og straks standse anvendelsen.
- Anvend ikke samme appliceringspensel til både Tooth Primer og CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

- Farven Opaque bør være selvhærdende ved den endelige hærdning som følge af dens lave hærdningsdybde. Kanterne på den protetiske restaurering kan lyshærdes.
- Paste skal anvendes inden for 2 minutter efter dispensering.
- Polymeriseringen af pastaen accelereres ved kontakten med Tooth Primer. Proceduren bør gennemføres inden for den arbejdstid, der fremgår af nedenstående tabel.
Paste må kun appliceres på et veneer ad gangen, hvis der er tale om cementering af flere veneers.

Paste afbindingstid i den orale kavitet (ved 37 °C, efter kontakten med Tooth Primer)

Arbejdstid	60 sek.
Afbindingstid	3 min.

- Undgå unødvendig eksponering på grund af direkte sollys eller lys fra operationslamper. Pastaen indeholder en lyshærdende katalysator, som er yderst fotoaktiv. Under cementeringen skal den dentale lampes belysningsvinkel og/eller -afstand tilpasses for at reducere lysets intensitet, når det kommer ind i mundhulen, så en for tidlig polymerisation af pastaen forhindres.
- Anvend ikke en lentulospiral til applicering af pastaen i rodkanalen.
- Hvis De ønsker at anbringe dentale stifter i flere rodkanaler på samme tand, skal anbringelsen af stiften færdiggøres i den første rodkanal, inden der fortsættes til den anden. Pas på, at der ikke trænger overskydende cement ned i den anden rodkanal.
- Hvis cements dispensereres intraoralt ved hjælp af mixing-tippen eller endo-tippen, bør man omhyggeligt undgå krydskontamination. Dæk hele sprøjten med fx en plasticpose, så spyt og blod ikke kommer i kontakt med sprøjten. Desinficér også sprøjten grundigt for og efter anvendelsen. Hertil anvendes absorberende vat, der er fugtet med alkohol.
- Overskydende cement kan fjernes efter en delvis hærdning i 3–5 sekunder. Under fjernelsen af den overskydende cement skal restaureringen holdes på plads, så man undgår en eventuel løftning af restaureringen, idet der stadig kan forekomme noget utilstrækkeligt hærdet resincement.

[Try-in Paste]

- Anvendelsen af Try-in Paste bør begrænses til kontrol af et farvematch med PANAVIA V5 Paste eller PANAVIA Veneer LC Paste.
- Try-in Paste afbinder ikke. Må ikke anvendes til cementering af restaureringer.
- Af og til forekommer der en transparent væske i spidsen af Try-in Paste-sprøjten. Hvis denne transparente væske viser sig, skal den trykkes ud og kasseres, da den separate væske kan påvirke farvematchningen.
- En vurdering af farven med Try-in Paste bør foregå ved anvendelse af omtrent samme tykkelse af Try-in Paste som af hærdet cement.
- Efter anvendelsen fjernes Try-in Paste omhyggeligt fra restaurering og tandoverflade ved hjælp af vand, så dårlig adhæsion undgås.

[Tooth Primer]

- Anvendes inden for 5 minutter efter dispensering.
- Må ikke anvendes til overfladebehandling af implantatabutments, stel eller protetiske restaureringer (inlays, onlays, kroner, broer eller veneers). Polymeriseringen af pastaen accelereres og arbejdstiden bliver utilstrækkelig.
- Kun anvendelse med PANAVIA V5 Paste eller PANAVIA Veneer LC Paste.
Må ikke anvendes i forbindelse med anden resincement (fx PANAVIA F 2.0).
- Rengør kaviteten omhyggeligt, så en dårlig bonding undgås. Hvis den adhærerende overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles omhyggelig med vand og tørres. Derefter appliceres Tooth Primer på ny.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS bør anvendes så snart som muligt efter dispensering. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS indeholder flygtigt ethanol. Da opløsningsmidlet fordampes, øges produktets viskositet, hvilket kan vanskeliggøre appliceringen.
- Udfør bonding (eller cementering) straks efter behandling af restaureringens overflade med CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Hvis den behandlede overflade er kontamineret med spyt eller blod, skylles med vand, tørres, rengøres med K-ETCHANT Syringe og genbehandles.

[K-ETCHANT Syringe]

- Undgå omhyggeligt at kontaminere med spyt eller blod. Hvis den behandlede overflade er kontamineret, behandles på ny.

2. Undgå omhyggeligt krydskontaminationer. Foretag en desinfektion af sprøjten ved både før og efter anvendelsen af aftørre den med absorberende vat, der er vædet med alkohol. Dæk hele sprøjten med et engangs-plastikovertræk for at hindre kontamination med spyt og blod.
3. Hvis produktet hænger fast på tøj, fjernes det med vand.
4. Fjern nåle-tipen fra sprøjten efter hver anvendelse og sæt straks igen hættten på sprøjten.
5. Ættsning af vital dentin kan forårsage postoperativ overfølsomhed.

[Hærdelampe]

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

3. Forholdsregler vedrørende opbevaring

1. Produktet skal anvendes inden den udløbsdato, der fremgår af emballagen.
2. Paste, Tooth Primer og CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS skal opbevares ved 2–8 °C/36–46 °F, når de ikke er i anvendelse, og bringes til stuetemperatur i 15 minutter inden anvendelsen, så de genfinder deres normale viskositet og hærdeegenskaber. Try-in Paste og K-ETCHANT Syringe skal opbevares ved 2–25 °C/36–77 °F, når de ikke er i anvendelse.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme, direkte sollys eller åben ild.
4. Hættten til flasken eller sprøjten skal sættes på igen, så snart plasten er blevet dispenseret fra hhv. flasken eller sprøjten. Dette hindrer fordampning af flygtige stoffer.
5. Produktet skal opbevares på et forsvarligt sted, til hvilket kun tandlægepersonalet har adgang.

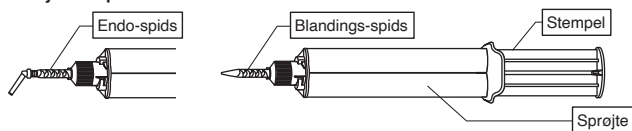
VII. KOMPONENTER

Se venligst ydersiden af emballagen vedrørende indhold og mængde.
<Hovedbestanddele>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Silaniseret barium glas-filler (30-70%)/
 - Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat (10-30%)/
 - Bisphenol-A diglycidylmethacrylat (Bis-GMA) (5-15%)/
 - Silaniseret fluoraluminosilikat glas-filler (1-10%)/
 - Hydrofil alifatisk dimethacrylat (1-10%)/
 - Silaniseret titaniooxid (< 5%)/
 - Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (< 5%)/
 - Overfladebehandlet aluminium-filler (1-5%)/
 - Kolloidal silica (< 0,1-1%)/dl-Camphorquinon (< 0,1%)/
 - Initiatorer (< 1%)/Acceleratorer (< 2%)/Pigment (< 0,1%)

Den totale mængde uorganisk filler udgør ca. 38 vol%. Partikelstørrelsen på de uorganiske fillers (fyldstoffer) ligger mellem 0.01 µm og 12 µm.

Udstyrskomponenter:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glycerol
 - Silaniseret silica
 - Silaniseret kolloidal silica
 - Kolloidal silica
 - Pigment
- 3) Tooth Primer
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (10-20%)
 - 2-Hydroxyethylmethacrylat (25-50%)
 - Hydrofil alifatisk dimethacrylat (10-20%)
 - N,N'-dimethylaminoethyl-methacrylat (< 3%)
 - Acceleratorer (< 1%)
 - Vand (10-50%)
- 4) K-ETCHANT Syringe
 - Phosphorsyre
 - Vand
 - Kolloidal silica
 - Pigment
- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat (< 10%)
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat (< 2%)
 - Ethanol (> 80%)

6) Tilbehør

- Mixing tip (Blandings-spids)
- Endo tip (S) (Endo-SSpidSS (S))
- Needle tip (E) (Nåle-tip (E)) (til K-ETCHANT Syringe)
- Applicator brush (fine <silver>) (Appliceringspensel <fin sølv>)
- Mixing dish (Blandeplade)*
- *Forbrugsvarer

Enheder i parentes er masse %.

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

VIII. KLINISKE PROCEDURER

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

- [1] Cementering af kroner, broer, inlays og onlays
- [2] Cementering af veneers
- [3] Cementering af adhæsions-broer og splints

A-1. Rengøring af kavitet / opbygning (tand, metal, kompositresin)

Ved cementering i den orale kavitet eller på opbygningen fjernes det provisoriske forsejlingsmateriale på sædvanlig vis. Rengør kaviteten og sørg for tørt lægning.

A-2. Indprøvning og justering af en restaurering

- (1) Indprøv den protetiske restaurering for at kontrollere, at den passer til kavitet eller opbygning.
- (2) Om nødvendigt appliceres den valgte farve for Try-in Paste på restaureringens cementeringsoverflade, og restaureringen indprøves på kavitet eller opbygning. Fjern overskydende Try-in Paste fra kanterne med en pensel. Farverne for Try-in Paste svarer til farven for den hærdede cement (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Find den farve, der giver det bedste farvematch, og fjern derpå restaureringen. Ved hjælp af vand fjernes Try-in Paste omhyggeligt fra den indre overflade på restaurering og fra overfladen på kavitet eller opbygning.

A-3. Konditionering af den protetiske restaurerings overflade

Følg venligst brugsanvisningen til restaureringsmaterialet.

I tilfælde af manglende specifikke instruktioner anbefales følgende procedurer og applicering af CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Hvis den adhærende overflade består af metaloxidkeramik (fx KATANA Zirconia) eller metal:

- (1) Gør den adhærende overflade ru ved blæsning med aluminiumspulver (30–50 µm) og et lufttryk på 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås.
- (2) Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

Hvis den adhærende overflade består af silikatbaseret keramik (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat), hybridkeramik eller kompositresin:

Afhængigt af restaureringstype kan der anvendes syrebehandling eller blæsning:

Syrebehandling (fx konventionelt porcelæn, lithium disilikat):

- (1) Foretag en ættsning af den adhærende overflade ved hjælp af en flussyreopløsning i henhold til brugsanvisningen for restaureringsmaterialet, eller applicér K-ETCHANT Syringe på den adhærende overflade og lad det sidde i 5 sekunder.
- (2) Rengør den adhærende overflade med vand og tør.

Blæsning (fx kompositresin):

- (1) Gør den adhærende overflade ru ved blæsning med aluminiumspulver (30–50 µm) og et lufttryk på 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Lufttrykket skal nøje justeres i forhold til materialet og/eller den protetiske restaurerings form. Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås.
- (2) Der bør udvises forsigtighed, så skader undgås. Efter sandblæsningen rengøres den protetiske restaurering ved hjælp af ultralyd i 2 minutter, hvorefter der tørres med luftspray.

A-4. Applicering af CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på protetisk restaurering

- (1) Hvis den adhærende overflade består af kompositresin, appliceres K-ETCHANT Syringe på den adhærende overflade. Lad det sidde i 5 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.
- (2) Applicér CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på restaureringens adhærende overflade ved hjælp af en appliceringspensel. Efter appliceringen tørres hele den adhærende overflade forsigtigt ved hjælp af oliefri luftspray.

[BEMÆRK]

Med henblik på et optimalt resultat kan ALLOY PRIMER anvendes på overfladen af en ædelmetallegering i stedet for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Der henvises til brugsanvisning til ALLOY PRIMER.

A-5. Applicering af Tooth Primer på kavitet / opbygning

Afhængigt af typen af adhærende overflade og/eller procedure behandles som nedenfor anført inden appliceringen af Tooth Primer.

Ættsning af emaljeoverfladen (valgfrit, men nødvendigt for veneers og adhæsions-broer):

En klinisk passende adhæsiv binding opnås ved applicering af Tooth Primer uden et ekstra forsyrsyre-ætsningstrin.

Hvis den adhærende overflade består af uslebte emalje eller ved cementering af adhæsions-broer eller veneers, appliceres der kun K-ETCHANT Syringe på emaljeoverfladen. Lad det sidde i 10 sekunder, hvorefter der skylles og tørres.

- (1) Applicér Tooth Primer på hele kaviteten eller opbygningen (tand, metal, kompositresin) ved hjælp af en appliceringspensel. Lad det sidde på stedet i 20 sekunder. Undgå, at spyt eller eksudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.
- (2) Anvend en vatpelt til omhyggelig fjernelse af alt overskydende Tooth Primer væske fra kavitet eller opbygning, ikke mindst fra hjørnerne i kaviteten samt skuldrene på opbygningens kanter.
- (3) Tør hele den adhærende overflade meget omhyggeligt ved blæsning med mild, oliefri luft. Anvend et vacuum-sug for at hindre, at Tooth Primer væske spredt sig.

A-6. Forberedelse af sprøjte og tilbehør

- (1) Anbring en mixing-tip eller en endo-tip på PANAVIA V5 Paste sprøjten på sædvanlig vis.

[ADVARSEL]

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

[BEMÆRK]

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

A-7. Cementering af protetisk restaurering

- Applicér den blandede pasta på hele den protetiske restaurerings adhærende overflade eller hele opbygningen inden for kaviteten. Hvis pastaen appliceres direkte på hele kaviteten / opbygningen intraoralt, skal man påbegynde trin (2) inden for 60 sekunder efter applicering af pastaen.
- Anbring den protetiske restaurering på kaviteten / opbygningen.

A-8. Fjernelse af overskydende cement og afsluttende hærdning

A-8-a. Vedr. farverne Universal (A2), Clear, Brown (A4) eller White:

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

Metode til fjernelse af delvist hærdet overskydende cement:

Foretag en lyshærdning af den overskydende cement i 3 til 5 sekunder på flere steder. Hold den protetiske restaurering på plads og fjern den delvist hærdede, overskydende cement ved hjælp af et dentalt undersøgelsesinstrument. Det tilrådes, at man på forhånd har fastsat lyshærdningstiden for den overskydende cement ved at lyshærde lidt pasta på et stykke blandingspapir.

Metode til fjernelse ved hjælp af en lille pensel:

Alt overskydende cement, der sidder tilbage på kanterne, kan fjernes med en lille pensel. Lyshærd kanterne på den protetiske restaurering ved hjælp af hærdelampen. Vær opmærksom på, at hærdetiderne er i overensstemmelse med tabel 1.

[For hærdning af restaureringens kanter er det muligt at afdække kanterne med en beskyttelsesgel (fx PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) for at hindre dannelsen af et oxygen-inhibitionslag, se venligst brugsanvisningen.]

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

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

Lad cementen hærde kemisk, idet den får lov at sidde i 3 minutter efter anbringelsen af den protetiske restaurering.

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

Lyshærd hele den protetiske restaurerings overflade ved hjælp af hærdelampen. Hvis det område, der ønsket lyshærdet, er større end selve belysningsspidsen, bør belysningsprocessen deles op i sektioner. Vær opmærksom på, at hærdetiden er i overensstemmelse med følgende tabel:

Tabel 1: Hærdetid for lyskilde.

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

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

* Emissionsspektrets topværdi: 450 - 480 nm

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

Tabel 2: Arbejdstid og afbindingstid (for cementering af kroner, broer, indlays, onlays, veneers og adhæsiions-broer)

Arbejdstid efter initial dispensering (23°C/ 73°F)	2 min.
Arbejdstid efter applicering af pasta i kaviteten (37°C/ 99°F)	60 sek.
Delvis hærdning til fjernelse af overskydende cement	3 - 5 sek.
Afsluttende hærdning efter anbringelse af restaureringen	
lyshærdning (LED)	10 sek. *
kemisk hærdning (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Vedr. farven Opaque:

- Alt overskydende cement, der sidder tilbage på kanterne, kan fjernes med en lille pensel. Lyshærd kanterne på den protetiske restaurering ved hjælp af hærdelampen. Vær opmærksom på, at hærdetiderne er i overensstemmelse

med tabel 1.

[For hærdning af restaureringens kanter er det muligt at afdække kanterne med en beskyttelsesgel (fx PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) for at hindre dannelsen af et oxygen-inhibitionslag, se venligst brugsanvisningen.]

- Lad cementen hærde kemisk, idet den får lov at sidde i 3 minutter efter anbringelsen af den protetiske restaurering.

B. Standardprocedure II (Indikationer [4])

[4] Cementering af protetiske restaureringer eller implantatabuments og stel

B-1. Rengøring af implantatabument eller stel, indprøvning og justering af restaurering, konditionering af den protetiske restaurerings overflade

Se sektion "A-1", "A-2" og "A-3".

B-2. Applicering af CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Applicér CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på den indvendige overflade af restaureringen samt på den adhærende overflade på implantatabuments eller stel ved hjælp af en appliceringspensel. Efter appliceringen tørres hele den adhærende overflade forsigtigt ved hjælp oliefri luftspray.

[BEMÆRK]

Med henblik på et optimalt resultat kan ALLOY PRIMER anvendes på overfladen af en ædelmetallegering i stedet for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Der henvises til brugsanvisning til ALLOY PRIMER.

B-3. Forberedelse af sprøjte og tilbehør

Se sektion "A-6".

B-4. Cementering af protetisk restaurering

- Applicér den blandede pasta på hele den protetiske restaurerings adhærende overflade.
- Anbring den protetiske restaurering på implantatabumentet eller stellet.

B-5. Fjernelse af overskydende cement og afsluttende hærdning

B-5-a. Vedr. farverne Universal (A2), Clear, Brown (A4) eller White:

- Fjern alt overskydende cement. Se sektion "A-8-a (1)".
- Til sidst hærdes cementen ved anvendelse af en af de to nedenstående metoder:

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

Tillad cementen at hærde kemisk ved at lade den afbinde efter anbringelsen af den protetiske restaurering. Se tabel 3.

Tabel 3: Afbindingstid (for cementering af protetiske restaureringer på implantatabuments og stel)

Afsluttende hærdning efter anbringelse af restaureringen	
kemisk hærdning (37°C/ 99°F)	5 min.
kemisk hærdning (23°C/ 73°F)	10 min.

Protetiske restaureringer, som er translucente (fx keramiske inlays):

Lyshærd hele den protetiske restaurerings overflade ved hjælp af hærdelampen. Hvis det område, der ønsket lyshærdet, er større end selve belysningsspidsen, bør belysningsprocessen deles op i sektioner. Vær opmærksom på, at hærdetiderne er i overensstemmelse med tabel 1.

B-5-b. Vedr. farven Opaque:

- Behandl den overskydende cement. Se sektion "A-8-b (1)".
- Tillad cementen at hærde kemisk ved at lade den afbinde efter anbringelsen af den protetiske restaurering. Se tabel 3.

C. Standardprocedure III (Indikationer [5])

[5] Cementering af stifter og opbygninger

C-1. Præparation af kavitet og indprøvning af opbygning eller stift

- Præparér den endodontisk fyldte rodkanal til anbringelse af stift/ opbygning på normal vis. Sørg for tørt lægning ved anvendelse af en kofferdam.
- Indprøv en opbygning eller en dental stift (fx PANAVIA POST) med passende tykkelse i den præparerede kavitet. Tilpas stiften om nødvendigt. Fjern enhver form for kontamination fra opbygningens eller stiftens overflade ved hjælp af gaze eller vattampon, der er vædet med ethanol.

C-2. Sandblæsning af opbygning eller stift

Sandblæs overfladen på kerne eller stift i henhold til trin "A-3". Sandblæs ikke fiberstifter, så eventuelle skader omgås.

C-3. Behandling af kerne eller stift

Metalopbygning og metalstift:

Applicér CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på overfladen af kerne eller stift ved hjælp af en appliceringspensel. Efter appliceringen tørres hele den adhærende overflade forsigtigt ved hjælp oliefri luftspray.

[BEMÆRK]

Med henblik på et optimalt resultat kan ALLOY PRIMER anvendes på overfladen af en ædelmetallegering i stedet for CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Der henvises til brugsanvisning til ALLOY PRIMER.

Plastopbygninger, glasfiber-stifter og keramiske stifter:

- Applicér K-ETCHANT Syringe på overfladen af kerne eller stift. Lad gelen sidde på stedet i 5 sekunder, inden der skylles og tørres.
- Applicér CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS på overfladen af kerne eller stift ved hjælp af en appliceringspensel. Efter appliceringen tørres hele den adhærende overflade forsigtigt ved hjælp oliefri luftspray.

C-4. Applicering af Tooth Primer

- Applicér Tooth Primer på rodkanal og kavitetssvæg ved hjælp af en appliceringspensel. Lad det sidde på stedet i 20 sekunder. Undgå, at spyt eller ekssudat kommer i kontakt med de behandlede overflader.

- (2) Anvend en paper point til omhyggelig fjernelse af overskydende Tooth Primer væske fra rodkanal eller kavitet, ikke mindst fra kavitetens hjørner og indvendigt i rodkanalen.
- (3) Tør hele den adhærerende overflade meget omhyggeligt ved blæsning med mild, oliefri luft. Anvend et vacuum-sug for at hindre, at Tooth Primer væske spreder sig.

C-5. Forberedelse af sprøjte og tilbehør

Se sektion "A-6".

C-6. Anbringelse af opbygning eller stift

- (1) Applicér den blandede pasta på hele den adhærerende overflade af opbygning eller stift, eller hele kavitetens tandoverflade. Hvis pastaen appliceres direkte i kaviteten, skal trin (2) påbegyndes inden for 60 sekunder efter applicering af cementen.
- (2) Anbring hurtigt opbygningen eller stiften i kaviteten, idet den vibreres let for at forhindre, at der opstår luftlommer i rodkanalen.

C-7. Behandling af overskydende cement

Opbygninger:

Se sektion "A-8-a (1)" eller "A-8-b (1)".

Dentale stifter:

Ved hjælp af en appliceringspensel fordeles den overskydende cement ud over hele den koronale base og stifthovedet.

C-8. Hærdning

Foretag en lys hærdning af opbygningens eller stiften kanter. Se tabel 1 i "A-8".
Vedr. farven opaque: Tillad cementen at hærde kemisk ved at lade den afbinde i 3 minutter efter anbringelsen af kerne eller stift.

C-9. Forberedelser til den permanente restaurering

Opbygninger:

Lad opbygningen sidde i ca. 6 minutter; vær sikker på, at cementen er totalt hærdet, inden præparation af abutment-tanden.

Dentale stifter:

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

Præparér abutmenttanden 6 minutter efter at have placeret den dentale stift.

D. Standardprocedure IV (Indikationer [6])

[6] Amalgam-bonding

D-1. Rengøring af tandstruktur

Rengør kaviteten og sørg for tørlægning på sædvanlig vis.

D-2. Applicering af Tooth Primer, forberedelse af sprøjte og tilbehør

Se sektion "A-5" og "A-6".

D-3. Placering af amalgam

- (1) Applicér den blandede pasta over hele tandoverfladen i kaviteten. Der begyndes med trin (2) inden for 60 sekunder efter applicering af cementen.
- (2) Den pulveriserede amalgam skal anbringes på den uafbundne pastablanding. Okklusal tilpasning kan udføres på sædvanlig vis.

D-4. Fjernelse af overskydende cement og afsluttende hærdning

Se sektion "A-8".

[GARANTI]

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

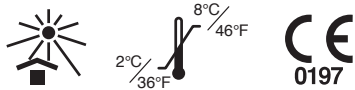
[BEMÆRK]

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

[BEMÆRK]

"PANAVIA", "CLEARFIL" og "ESTENIA" er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.
"KATANA" er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. INTRODUÇÃO

PANAVIA V5 é um sistema de cimento de resina adesivo. O sistema PANAVIA V5 é composto por uma pasta de cimento (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS e K-ETCHANT Syringe. A pasta é um cimento de resina radiopaco de dupla polimerização (fotopolimerização e/ou autopolimerização) que liberta fluoreto, destinado a restaurações de cerâmica (dissilicato de lítio, zircónia, etc.), cerâmicas híbridas (por ex., ESTENIA C&B), resinas compostas e metal. É fornecido num sistema dispensador de auto-mistura, que permite misturar quantidades iguais de dois componentes. Está disponível nas seguintes 5 tonalidades: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White e Opaque. A tonalidade Opaque deverá ser autopolimerizada para a polimerização final devido à sua forte opacidade. A Try-in Paste é um material de correspondência de tonalidade, que tem uma cor e uma transparência aproximadas às da mistura endurecida da Paste. O Tooth Primer é um primer autocondicionante de estruturas de dente que acelera a polimerização da pasta. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS é um primer universal para próteses dentárias, que proporciona uma superfície de melhor adesão a cerâmica, cerâmicas híbridas, resinas compostas e metais. O produto K-ETCHANT Syringe é um gel condicionador, composto por 35% de solução aquosa de ácido fosfórico e sílica coloidal. PANAVIA V5 apresenta estabilidade da cor e tem radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio. A tonalidade opaca é classificada como "Classe 1" de material do tipo 2 e as restantes tonalidades são classificadas como "Classe 3" do material do tipo 2 pela ISO4049. O benefício clínico geral do produto PANAVIA V5 é restaurar a função dentária para as seguintes INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

II. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PANAVIA V5 está indicado para as seguintes utilizações:

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

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos. Os pacientes identificados como sendo alérgicos a algum dos ingredientes contidos neste produto.

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

- [1] A membrana da mucosa oral poderá ficar esbranquiçada quando em contacto com o produto, devido à coagulação proteica. Este efeito é temporário e normalmente desaparece após alguns dias. Instruir os pacientes no sentido de evitar irritação da área afectada durante a escovagem.
- [2] A K-ETCHANT Syringe poderá provocar inflamação ou erosão devido à sua composição química. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos.

V. INCOMPATIBILIDADES

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

VI. PRECAUÇÕES

1. Precauções de segurança

1. Este produto contém substâncias que poderão causar reações alérgicas. Evitar a utilização do produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a monómeros metacrilatos ou quaisquer outros componentes.
2. Caso o paciente evidencie uma reação de hipersensibilidade como, por exemplo, erupção cutânea, eczema, sinais de inflamação, úlcera, inchaço, prurido ou entorpecimento, interromper a utilização do produto e consultar um médico.
3. Evitar o contacto directo com a pele e/ou tecidos moles, a fim de evitar eventuais reacções de hipersensibilidade. Usar luvas ou adoptar medidas de precaução adequadas ao utilizar o produto.
4. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com o olho. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha ou com óculos de protecção, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
5. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 - < Se o produto entrar em contacto com o olho >
Lavar imediatamente o olho com água abundante e consultar um médico.
 - < Se o produto entrar em contacto com a pele ou mucosa oral >
Limpar imediatamente a zona afetada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
6. Evite que o paciente engula acidentalmente o produto.

7. Não reutilizar a cânu de mistura, a ponta Endo, a ponta de agulha e o pincel aplicador, a fim de evitar contaminação cruzada. Estes artigos destinam-se a uma única utilização e deverão ser descartados após a sua utilização.
8. Eliminar este produto como resíduo médico, a fim de evitar infeções. A ponta de agulha deverá ser eliminada após a agulha ser coberta, a fim de evitar lesões.

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. Não utilizar o produto como cimento provisório. Este material foi concebido para uma cimentação definitiva.
4. Utilizar um dique de borracha, a fim de evitar contaminação e controlar a humidade.
5. Utilizar um agente de capeamento da polpa no caso de uma cavidade próxima da polpa ou de uma exposição acidental da polpa.
6. Remover totalmente os materiais provisórios contendo tanino e magnésia, a fim de evitar descoloração.
7. Ao utilizar agentes hemostáticos contendo cloreto de alumínio, minimizar a sua quantidade e tomar as devidas precauções para evitar o contacto com a superfície aderente. A não observação deste procedimento poderá enfraquecer a força de adesão à estrutura do dente.
8. Remover completamente qualquer material de obturação, amálgama e material selante temporário ao preparar a cavidade, a fim de evitar uma adesão mediocre.
9. Não misturar o produto com quaisquer outros materiais dentários.
10. Se os recipientes e/ou os instrumentos para este produto estiverem danificados, tomar as precauções necessárias para evitar qualquer perigo e interromper imediatamente a sua utilização.
11. Não utilizar o mesmo pincel aplicador para ambos os produtos Tooth Primer e CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. A tonalidade Opaque deve de ser autopolimerizada para a polimerização final devido à sua baixa profundidade de polimerização. As margens da restauração protética podem ser fotopolimerizadas.
2. A Paste deverá ser utilizada no prazo de 2 minutos após ser doseada.
3. A polimerização da pasta será acelerada pelo contacto com o Tooth Primer. O procedimento deverá ser realizado dentro do tempo de trabalho listado na tabela em baixo. A Paste deverá ser aplicada a uma faceta (veneer) de cada vez, quando forem cimentadas várias facetas.

O tempo de endurecimento da Paste na cavidade oral (a 37 °C, após entrar em contacto com o Tooth Primer)

Tempo de processamento	60 seg.
Tempo de presa	3 min.

4. Tomar o cuidado necessário para evitar uma exposição desnecessária a luz solar directa ou a luzes de trabalho. A pasta contém um agente catalítico de fotopolimerização altamente foto-reactivo. Durante a cimentação, ajustar o ângulo e/ou distância da lâmpada de fotopolimerização dentária, a fim de reduzir a intensidade da luz que penetra na cavidade e evitar uma polimerização prematura da pasta.
5. Não utilizar uma espiral para obturação de canais (lentulo) para inserir a pasta no canal radicular.
6. Caso se pretenda colocar pinos intra-radulares em vários canais radiculares de um dente, concluir a colocação do pino de um canal radicular antes de continuar com o seguinte. Assegurar que o cimento em excesso não penetra noutro canal radicular.
7. Ao dosear o cimento intra-oralmente, utilizando a cânu de mistura ou a ponta Endo-tip, tomar as precauções necessárias para evitar contaminação cruzada. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira descartável (p. ex., película plástica), a fim de evitar contaminação com sangue e saliva. Desinfectar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização.
8. O cimento em excesso pode ser removido após ser fotopolimerizado durante 3–5 segundos. Ao remover o cimento excedente segurar a restauração na sua posição, a fim de evitar a possibilidade de levantamento da mesma, já que poderá existir cimento de resina insuficientemente polimerizado.

[Try-in Paste]

1. A utilização da Try-in Paste deverá ser limitada a verificar a correspondência de tonalidade com a PANAVIA V5 Paste ou PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste não endurece. Não utilizar para a cimentação de restaurações.
3. Poderá aparecer um líquido transparente na ponta da seringa Try-in Paste. Se isto suceder, o mesmo deverá ser extraído e eliminado, pois o líquido separado poderá afectar a correspondência de tonalidade.
4. A avaliação da tonalidade com Try-in Paste deverá ser efectuada utilizando aproximadamente a mesma espessura de Try-in Paste que a do cimento endurecido.
5. Após a utilização, lavar minuciosamente a Try-in Paste da restauração e da superfície do dente com água, a fim de evitar uma má adesão.

[Tooth Primer]

1. Utilizar no prazo de 5 minutos após a dispensação do produto
2. Não utilizar para tratamento de superfícies de abutments de implante, estruturas e restaurações protéticas (inlays, onlays, coroas, pontes e facetas). A polimerização da pasta será acelerada e o tempo de processamento será insuficiente.
3. Utilizar apenas com PANAVIA V5 Paste ou PANAVIA Veneer LC Paste. **Não** utilizar em associação com outro cimento de resina (por ex., PANAVIA F 2.0).
4. Limpar a cavidade de forma adequada para evitar uma má adesão. Se a superfície de aderência for contaminada com saliva ou sangue, lavar minuciosamente a mesma, e secar. Em seguida, voltar a aplicar o Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS deverá ser utilizado o mais rapidamente possível após extraído da embalagem. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS contém etanol volátil. À medida que o solvente se vai evaporando, a viscosidade aumenta, podendo dificultar a aplicação.
2. Realizar o processo de adesão (ou cimentação) pouco após o tratamento da superfície da restauração com CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

- Se a superfície tratada for contaminada com saliva ou sangue, lavar com água, secar, limpar com K-ETCHANT Syringe e voltar a tratar.

[K-ETCHANT Syringe]

- Proceder com a precaução necessária para não a contaminar com saliva ou sangue. Se a superfície tratada for contaminada, voltar a tratar a mesma.
- Proceder com a precaução necessária para evitar contaminação cruzada. Desinfetar a seringa, limpando-a com um algodão embebido em álcool, antes e após a utilização. Cobrir a totalidade da seringa com uma barreira de plástico descartável, a fim de evitar contaminação com sangue e saliva.
- Se o produto aderir a vestuário, remover o mesmo lavando com água.
- Após cada utilização, remover a agulha da seringa e voltar a tapar bem e imediatamente a seringa.
- O condicionamento da dentina vital poderá provocar sensibilidade pós-operativa.

[Unidade de fotopolimerização dentária]

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

3. Precauções de armazenamento

- O produto deve ser utilizado até à data de validade indicada na embalagem.
- A Paste, Tooth Primer e CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS deverão ser armazenados (2–8 °C/36–46 °F) quando não estiverem a uso e deverão permanecer à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de serem utilizados, a fim de recuperarem a sua viscosidade normal e as suas propriedades de polimerização. A Try-in Paste e a K-ETCHANT Syringe deverão ser armazenadas a 2–25 °C/36–77 °F quando não estiverem a uso.
- Manter afastado de fontes de calor extremo, radiação solar directa ou chama.
- A tampa do frasco ou seringa deverá voltar a ser reposta assim que a resina tiver sido retirada do frasco ou seringa. Este procedimento permitirá evitar a evaporação dos componentes voláteis.
- O produto deve ser armazenado num local adequado e acessível apenas a profissionais dentários.

VII. COMPONENTES

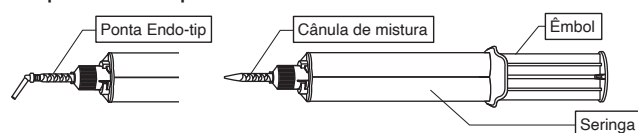
Consultar a composição e as quantidades no exterior da embalagem.

<Principais ingredientes>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Filler (material restaurador) de vidro bário silanizado (30-70%)/
Dimetacrilato aromático hidrófobo (10-30%)/
Bisfenol-A-diglicidimetacrilato (Bis-GMA) (5-15%)/
Filler de vidro de silicato de alumínio e fluor silanizado (1-10%)/
Dimetacrilato alifático hidrófilo (1-10%)/
Dióxido de titânio silanizado (< 5%)/
Trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA) (< 5%)/
Filler de alumina de superfície tratada (1-5%)/
Sílica coloidal (< 0,1-1%)/dl-Camforoquinona (< 0,1%)/
Iniciadores (< 1%)/Aceleradores (< 2%)/Pigmento (< 0,1%)

A quantidade total de filler inorgânico é de aprox. 38 vol%. A dimensão das partículas dos fillers inorgânicos situa-se entre 0.01 µm e 12 µm.

Componentes do dispositivo:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Glicerol
- Sílica silanizada
- Sílica coloidal silanizada
- Sílica coloidal
- Pigmento

- Tooth Primer

- 10-Metacrilóioxidecil dihidrogeno fosfato (10-20%)
- Metacrilato de 2-hidroxiétilo (25-50%)
- Dimetacrilato alifático hidrófilo (10-20%)
- Metacrilato de N,N'-dimetilaminoétilo (< 3%)
- Aceleradores (< 1%)
- Água (10-50%)

- K-ETCHANT Syringe

- Ácido fosfórico em solução
- Água
- Sílica coloidal
- Pigmento

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- Metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo (< 10%)

- 10-Metacrilóioxidecil dihidrogeno fosfato (< 2%)
- Etanol (> 80%)

- Acessórios

- Mixing tip (Cânula de mistura)
- Endo tip (S) (Ponta Endo-tip (S))
- Needle tip (E) (Ponta de agulha (E)) (para K-ETCHANT Syringe)
- Applicator brush (fine <silver>) (Pincel aplicador <cinza prateado>)
- Mixing dish (Prato de mistura)*
- *Consumíveis

As unidades entre parênteses são % em massa.

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

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

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

- Cimentação de coroas, pontes, inlays e onlays
- Cimentação de revestimentos (veneers)
- Cimentação de pontes de adesão e contenções (splints)

A-1. Limpeza da cavidade / coto (dente, metal, resina composta)

Ao cimentar na cavidade oral ou ao coto, remover o material de obturação provisório e o cimento provisório da forma habitual e limpar a cavidade recorrendo a controlo de humidade.

A-2. Ensaio de colocação e ajuste de uma restauração

- Ensaiar a colocação da restauração protética, a fim de verificar o ajuste da restauração na cavidade ou coto, conforme necessário.
- Se necessário, aplicar a tonalidade seleccionada de Try-in Paste na superfície de cimentação da restauração e ensaiar a colocação da restauração na cavidade ou coto. Remover o excesso de Try-in Paste das margens, utilizando um pincel. As tonalidades da Try-in Paste correspondem às do cimento endurecido (PANAVIA V5 Paste).
- Verificar qual a melhor correspondência de tonalidade e remover então a restauração. Utilizando água, lavar a totalidade de Try-in Paste da superfície interior da restauração e da superfície da cavidade ou coto.

A-3. Tratamento da superfície da restauração protética

Seguir as Instruções de Utilização do material de restauração.

Na ausência de instruções específicas, recomendamos os seguintes procedimentos e aplicação do CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Se a superfície de adesão for de cerâmica de óxido de metal (por ex., KATANA Zirconia) ou metal:

- Tornar a superfície de adesão áspera, utilizando jacto de pó de alumina (30–50 µm) a uma pressão de ar de 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). A pressão do ar e dimensão das partículas do pó deverão ser devidamente ajustadas, de forma a serem adequadas ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento.
- Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

Se a superfície de adesão for de cerâmica à base de sílica (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio), cerâmicas híbridas ou resina composta:

Com base no tipo de restauração, poderá ser utilizado tratamento com ácido ou micro-abrasão:

Tratamento com ácido (por ex., porcelana convencional, dissilicato de lítio):

- Condicionar a superfície de adesão com solução de ácido fluorídrico em conformidade com as Instruções de Utilização do material de restauração, ou aplicar K-ETCHANT Syringe sobre a superfície de adesão e aguardar durante 5 segundos.
- Limpar a superfície de adesão com água e secar.

Tratamento por micro-abrasão (por ex., resina composta):

- Tornar a superfície de adesão áspera, utilizando jacto de pó de alumina (30–50 µm) a uma pressão de ar de 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). A pressão do ar e dimensão das partículas do pó deverão ser devidamente ajustadas, de forma a serem adequadas ao material e/ou formato da restauração protética, devendo proceder-se com prudência a fim de evitar lascamento.
- Após o tratamento com jacto de pó de alumina, limpar a restauração protética utilizando ultrasons durante 2 minutos, seguido de secagem com sopro de ar.

A-4. Aplicação de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na restauração protética

- Se a superfície de adesão for de resina composta, aplicar K-ETCHANT Syringe na superfície aderente e aguardar durante 5 segundos; lavar e secar.
- Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície de adesão da restauração, utilizando um pincel aplicador. Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo.

[NOTA]

Para um desempenho ideal, poderá ser utilizado ALLOY PRIMER em vez de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície da liga de metal precioso. Consultar as Instruções de Utilização do ALLOY PRIMER.

A-5. Aplicação de Tooth Primer na cavidade / coto

Com base no tipo de superfície de adesão e/ou procedimento, tratar do seguinte modo antes da aplicação do Tooth Primer.

Condicionamento da superfície de esmalte (opcional, mas necessário para facetas e pontes adesivas):

É possível obter uma ligação adesiva clinicamente adequada através da aplicação de Tooth Primer sem uma etapa adicional de condicionamento com ácido fosfórico.

Se a superfície de adesão for de esmalte intacto ou ao cimentar uma ponte de adesão ou facetas, aplicar K-ETCHANT Syringe apenas na superfície de esmalte e deixar actuar durante 10 segundos; lavar e secar.

- (1) Aplicar Tooth Primer em toda a cavidade ou coto (dente, metal, resina composta), utilizando um pincel aplicador, e deixar actuar durante 20 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
- (2) Utilizar uma bolinha de algodão para remover cuidadosamente qualquer excesso de líquido Tooth Primer da cavidade ou do coto, especialmente dos cantos da cavidade e dos rebordos nas margens do coto.
- (3) Secar muito bem toda a superfície de adesão, aplicando um jacto suave de ar isento de óleo. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o líquido Tooth Primer se disperse.

A-6. Preparação da seringa e acessórios

- (1) Fixar uma cânula de mistura ou uma ponta Endo à seringa de PANA VIA V5 Paste da forma habitual.

[ATENÇÃO]

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

[NOTA]

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

A-7. Cimentação da restauração protética

- (1) Aplicar a pasta misturada em toda a superfície aderente da restauração protética ou em todo o coto dentro da cavidade. Se a pasta for aplicada directamente em toda a cavidade / coto intra-oralmente, é necessário iniciar a etapa (2) até 60 segundos após a aplicação da pasta.
- (2) Colocar a restauração protética na cavidade / coto.

A-8. Remoção do cimento excedente e polimerização final

A-8-a. Para as tonalidades Universal (A2), Clear, Brown (A4) ou White shades:

- (1) Remover o cimento em excesso, utilizando qualquer um dos seguintes métodos:

Método de remoção para cimento excedente polimerizado:

Fotopolimerizar o cimento em excesso durante 3 a 5 segundos, em vários pontos. Segurando a restauração protética na sua posição remover o cimento excedente semi-polimerizado, utilizando uma sonda dentária de exploração. É aconselhável determinar o tempo de fotopolimerização do cimento em excesso, fotopolimerizando alguma pasta numa base de mistura.

Método de remoção utilizando uma pequena escova:

Qualquer cimento excedente presente nas margens poderá ser removido com uma pequena escova. Fotopolimerizar as margens da restauração protética, utilizando a unidade de polimerização dentária. Confirmar o tempo de polimerização, consultando a tabela 1. [Para polimerizar as amrgens da restauração, é possível cobrir as margens com um gel de protecção (por ex., PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II), a fim de evitar a formação de uma camada inibidora de oxigénio, de acordo com as Instruções de Utilização.]

- (2) Por fim, polimerizar o cimento utilizando qualquer um dos seguintes métodos: Restaurações protéticas não translúcidas (por ex., coroas metálicas): Permitir o processo de polimerização química, deixando o cimento repousar durante 3 minutos após a colocação da restauração protética.

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

Fotopolimerizar toda a superfície da restauração protética, utilizando a unidade de polimerização dentária. Se a área que pretender fotopolimerizar for maior que a ponta emissora de luz, divida o processo de exposição em várias aplicações.

Confirmar o tempo de polimerização, consultando a seguinte tabela:

Tabela 1: Tempo de polimerização para tipo de fonte de luz.

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

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

* Pico de espectro de emissão: 450 - 480 nm

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

Tabela 2: Tempo de processamento e tempo de presa (para cimentação de coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e pontes de adesão)

Tempo de processamento após doseamento inicial (23°C/ 73°F)	2 min.
Tempo de processamento após introdução da pasta na cavidade (37°C/ 99°F)	60 seg.
Polimerização inicial para remoção de cimento em excesso	3 - 5 seg.
Polimerização final após colocação da restauração	
fotopolimerização (LED)	10 seg. *
auto-polimerização (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Para a tonalidade Opaque:

- (1) Qualquer cimento excedente presente nas margens poderá ser removido com uma pequena escova. Fotopolimerizar as margens da restauração protética, utilizando a unidade de polimerização dentária. Confirmar o tempo de polimerização, consultando a tabela 1. [Para polimerizar as amrgens da restauração, é possível cobrir as margens com um gel de protecção (por ex., PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II), a fim de evitar a formação de uma camada inibidora de oxigénio, de acordo com as Instruções de Utilização.]
- (2) Permitir o processo de polimerização química, deixando o cimento repousar durante 3 minutos após a colocação da restauração protética.

B. Procedimento standard II (Indicações [4])

[4] Cimentação de restaurações protéticas em abutments de implante e estruturas

B-1. Limpeza do abutment de implante ou estrutura, ensaio de colocação e ajuste da restauração, condicionamento da superfície da restauração protética

Consultar as secções "A-1", "A-2" e "A-3".

B-2. Aplicação de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície interior da restauração e na superfície de adesão de abutments de implante ou estruturas, utilizando um pincel aplicador. Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo.

[NOTA]

Para um desempenho ideal, poderá ser utilizado ALLOY PRIMER em vez de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície da liga de metal precioso. Consultar as Instruções de Utilização do ALLOY PRIMER.

B-3. Preparação da seringa e acessórios

Consultar a secção "A-6".

B-4. Cimentação da restauração protética

- (1) Aplicar a pasta misturada em toda a superfície aderente da restauração protética.
- (2) Colocar a restauração protética no abutment de implante ou estrutura.

B-5. Remoção do cimento excedente e polimerização final

B-5-a. Para as tonalidades Universal (A2), Clear, Brown (A4) ou White shades:

- (1) Remover qualquer excesso de cimento. Consultar a secção "A-8-a (1)".
- (2) Por fim, polimerizar o cimento utilizando qualquer um dos seguintes métodos: Restaurações protéticas não translúcidas (por ex., coroas metálicas): Aguardar que seja concluída a polimerização química do cimento, deixando o cimento endurecer após a colocação da restauração protética. Consultar a tabela 3.

Tabela 3: Tempo de endurecimento (para cimentação de restaurações protéticas em abutments de implante e estruturas)

Polimerização final após colocação da restauração	
auto-polimerização (37°C/ 99°F)	5 min.
auto-polimerização (23°C/ 73°F)	10 min.

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

Fotopolimerizar toda a superfície da restauração protética, utilizando a unidade de polimerização dentária. Se a área que pretender fotopolimerizar for maior que a ponta emissora de luz, divida o processo de exposição em várias aplicações.

Confirmar o tempo de polimerização, consultando a tabela 1.

B-5-b. Para a tonalidade Opaque:

- (1) Tratar o cimento excedente. Consultar a secção "A-8-b (1)".
- (2) Aguardar que seja concluída a polimerização química do cimento, deixando o cimento endurecer após a colocação da restauração protética. Consultar a tabela 3.

C. Procedimento standard III (Indicações [5])

[5] Cimentação de pinos e núcleos

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

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

C-2. Micro-abrasão do núcleo ou pino

Proceder a uma micro-abrasão da superfície do núcleo ou pino, de acordo com a etapa "A-3". Não aplicar jacto de pó de alumina em pinos de fibra de vidro, pois existe risco de danificação dos mesmos.

C-3. Tratamento do núcleo ou pino

Para núcleos de metal e pinos metálicos:

Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície do núcleo ou pino, utilizando um pincel aplicador. Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo.

[NOTA]

Para um desempenho ideal, poderá ser utilizado ALLOY PRIMER em vez de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície da liga de metal precioso. Consultar as Instruções de Utilização do ALLOY PRIMER.

Para núcleos de resina, pinos de fibra de vidro e pinos de cerâmica:

- (1) Aplicar K-ETCHANT Syringe na superfície do núcleo ou pino. Deixar o gel actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar.
- (2) Aplicar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na superfície do núcleo ou pino, utilizando um pincel aplicador. Após a aplicação, secar adequadamente toda a superfície de aderência, utilizando jacto de ar moderado isento de óleo.

C-4. Aplicação de Tooth Primer

- (1) Aplicar Tooth Primer no canal radicular e na parede da cavidade, utilizando um pincel aplicador, e deixar actuar durante 20 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
- (2) Utilizar uma ponta de papel para remover cuidadosamente qualquer excesso de líquido Tooth Primer do canal radicular ou da cavidade, especialmente dos cantos da cavidade e do interior do canal radicular.
- (3) Secar muito bem toda a superfície de adesão, aplicando um jacto suave de ar isento de óleo. Utilizar um aspirador de vácuo para evitar que o líquido Tooth Primer se disperse.

C-5. Preparação da seringa e acessórios

Consultar a secção "A-6".

C-6. Colocação do núcleo ou pino

- (1) Aplicar a pasta misturada sobre toda a superfície aderente do núcleo ou pino, ou toda a superfície de dente na cavidade. Se a pasta for aplicada directamente na cavidade, é necessário iniciar a etapa (2) no prazo de 60 segundos após a aplicação do cimento.
- (2) Colocar rapidamente o núcleo ou pino na cavidade, vibrando-o ligeiramente para evitar a entrada de bolhas de ar nos canais radiculares.

C-7. Tratamento do cimento excedente

Para núcleos:

Consultar a secção "A-8-a (1)" ou "A-8-b (1)".

Para pinos dentários:

Utilizando um pincel aplicador, espalhar o cimento em excesso sobre a base de coroa e a cabeça do pino.

C-8. Polimerização

Fotopolimerizar as margens do núcleo ou pino. Consultar a tabela 1 na secção "A-8". Para a tonalidade opaca, permitir a polimerização química do cimento, deixando-o endurecer durante 3 minutos, após a colocação do núcleo ou pino.

C-9. Preparação para a restauração final

Para núcleos:

Inserir o núcleo na sua posição durante aproximadamente 6 minutos e assegurar que o cimento foi totalmente polimerizado antes de preparar o dente retentor (abutment).

Para pinos dentários:

Após a colocação do pino dentário, aplicar a resina composta para construção de núcleo, de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.

Preparar o dente retentor (abutment) 6 minutos após a colocação do pino dentário.

D. Procedimento standard IV (Indicações [6])

[6] Amálgama adesiva

D-1. Limpeza da estrutura do dente

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

D-2. Aplicação de Tooth Primer, preparação da seringa e acessórios

Consultar as secções "A-5" e "A-6".

D-3. Colocação da amálgama

- (1) Aplicar a mistura de pasta sobre toda a superfície do dente na cavidade. É necessário iniciar a etapa (2) no prazo de 60 segundos após a aplicação do cimento.
- (2) A amálgama triturada deverá ser condensada na pasta misturada não endurecida. A modelagem oclusal poderá ser executada da forma habitual.

D-4. Remoção do cimento excedente e polimerização final

Consultar a secção "A-8".

[NOTA]

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

[NOTA]

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

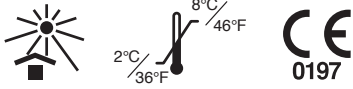
"KATANA" é uma marca registada ou marca comercial da NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-PT 10/2023

[GARANTIA]

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

PANAVIA™ V5



I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το PANAVIA V5 είναι ένα σύστημα συγκολλητικής κονιάς ρητίνης. Το PANAVIA V5 αποτελείται από συγκολλητική πάστα (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS και K-ETCHANT Syringe. Η πάστα είναι μία ακτινοσκιερή κονία ρητίνης διπλού πολυμερισμού (φωτο- και/ή αυτο-πολυμεριζόμενη), που εκλύει ιόντα φθορίου, για αποκαταστάσεις κεραμικών υλικών (διπυριτικό λίθιο, ζirkονία, κ.λ.π.), υβριδικών κεραμικών υλικών (π.χ. ESTENIA C&B), σύνθετης ρητίνης και μετάλλου. Διατίθεται σε ένα σύστημα διανομής αυτόματης ανάμιξης, το οποίο μπορεί να αναμίξει ίσες ποσότητες δύο συστατικών. Διατίθεται στις εξής 5 αποχρώσεις: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White και Opaque. Η απόχρωση Opaque θα πρέπει να είναι αυτο-πολυμεριζόμενη για τον τελικό πολυμερισμό, λόγω του μεγάλου βαθμού αδιαφάνειάς της. Η Try-in Paste είναι ένα υλικό προσαρμογής απόχρωσης, το οποίο έχει περίπου το χρώμα και την διαφάνεια που παρουσιάζει το σκληρυμένο μείγμα της Paste. Το Tooth Primer είναι ένα αυτο-αδροποιούμενο primer για οδοντικές δομές, το οποίο επιταχύνει τον πολυμερισμό της πάστας. Το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS είναι ένα οδοντιατρικό προσθετικό primer γενικής χρήσεως, το οποίο παρέχει επιφάνεια αυξημένης συγκόλλησης σε κεραμικά υλικά, υβριδικά κεραμικά υλικά, σύνθετες ρητίνες και μέταλλα. Η σύριγγα K-ETCHANT Syringe είναι μια αδροποιητική γέλη και περιέχει υδατικό διάλυμα φωσφορικού οξέος περικεκτικότητας 35% και κολλοειδή πυριτία. Το PANAVIA V5 παρουσιάζει χρωματική σταθερότητα και έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm. Η αδιαφανής απόχρωση είναι ταξινομημένη ως υλικό "Κατηγορίας 1" Τύπου 2 και οι άλλες αποχρώσεις είναι ταξινομημένες ως υλικό "Κατηγορίας 3" Τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο ISO4049.

Το γενικό κλινικό όφελος του PANAVIA V5 είναι η αποκατάσταση της λειτουργίας των δοντιών για τις ακόλουθες ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PANAVIA V5 ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:

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

- [1] Η στοματική κοιλότητα μπορεί να γίνει λευκή κατά την επαφή με το υλικό λόγω της πήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες. Ενημερώστε τους ασθενείς για την αποφυγή ερεθισμού της προσβεβλημένης περιοχής κατά το βούρτσισμα.
- [2] Το υλικό K-ETCHANT Syringe μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή διάβρωση λόγω των χημικών ιδιοτήτων του. Να προσέχετε ώστε το υλικό να μην έλθει σε επαφή με το δέρμα ή να εισχωρήσει στο μάτι.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

- [1] Μην χρησιμοποιείτε για την προστασία του πολφού υλικά ή προσωρινά σφραγίσματα που περιέχουν ευγενόλη, γιατί η ευγενόλη μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και να καθυστερήσει την διαδικασία συγκόλλησης.
- [2] Μην χρησιμοποιείτε αιμοστατικούς παράγοντες 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.
- [3] Μην χρησιμοποιείτε για το καθάρισμα των κοιλοτήτων διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου, επειδή πιθανώς να εξασθενήσει η ισχύς του δεσμού προς την οδοντική ουσία.

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 φαγούρα, εκζέμα, ενδείξεις αναφυλαξίας, έλκος, πρήξιμο, κνησμό ή μούδιασμα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και παρακολουθείστε τον ασθενή.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και/ή τους μαλακούς ιστούς για να αποτρέψετε φαινόμενα υπερευαισθησίας. Να φοράτε γάντια ή να παίρνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την χρήση του υλικού.
- 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 πετσέτα ή με προστατευτικά γυαλιά, για να τα προστατεύσετε σε περίπτωση εκσφενδόνισης υλικού.

- Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με ιστούς του ανθρωπίνου σώματος, εκτελέστε τις παρακάτω ενέργειες:
 - < Εάν το υλικό εισέλθει στα μάτι >
 - Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτι με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 - < Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τη βλεννογόνο του στόματος >
 - Σκουπίστε το αμέσως με τολύπο 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.
- Να μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος ανάμιξης, το ρύγχος endo, το ρύγχος βελόνας και το πινέλο εφαρμογής, για να αποτρέψετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση. Αυτά είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.
- Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο για πρόληψη μόλυνσης. Για πρόληψη τραυματισμού, το ρύγχος της βελόνας πρέπει να απορριφθεί αφού πρώτα καλυφθεί.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό και την επεξεργασία

[Συνήθειες 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σαν προσωρινή κονία. Αυτό το υλικό έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθεί σαν μόνιμη συγκόλληση.
- Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να αποτρέψετε την επιμόλυνση και για να ελέγξετε την υγρασία.
- Χρησιμοποιήστε ένα μέσο κάλυψης του πολφού σε μια κοιλότητα πλησίον του πολφού ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του πολφού.
- Όταν χρησιμοποιείτε προσωρινά υλικά που περιέχουν τανίνη ή μαγνησία, αφαιρέστε τα εντελώς για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό.
- Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικούς παράγοντες που περιέχουν χλωριούχο αργίλιο, ελαχιστοποιήστε την ποσότητά του και προσέξτε να μην έρθει σε επαφή με την επιφάνεια συγκόλλησης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, πιθανώς να εξασθενήσει η συγκολλητική ισχύς στην οδοντική ουσία.
- Αφαιρέστε εντελώς οιαδήποτε υλικά επικάλυψης, αμάλλαγμα και υλικά προσωρινού σφραγίσματος όταν παρασκευάζετε την κοιλότητα, για να αποφύγετε κακή πρόσφυση.
- Μην αναμιγνύετε το προϊόν με οποιαδήποτε άλλα οδοντιατρικά υλικά.
- Εάν τα δοχεία και/ή τα όργανα γι' αυτό το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, προστατεύστε τον εαυτό σας από κάθε κίνδυνο και σταματήστε αμέσως την χρήση τους.
- Να μη χρησιμοποιείτε το ίδιο πινέλο εφαρμογής για το Tooth Primer και για το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

- Η απόχρωση Opaque θα πρέπει να είναι αυτο-πολυμεριζόμενη για τον τελικό πολυμερισμό, λόγω του μικρού βάθους πολυμερισμού της. Τα όρια της προσθετικής αποκατάστασης μπορούν να φωτοπολυμεριστούν.
 - Η Paste πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 λεπτών μετά την διανομή.
 - Ο πολυμερισμός της πάστας θα επιταχυνθεί κατά την επαφή με το Tooth Primer.
- Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιηθεί μέσα στον χρόνο που καταγράφεται στον πίνακα παρακάτω.
- Η Paste πρέπει να επιστρώνεται κάθε φορά μόνο σε μία όψη (veneer), όταν γίνεται συγκόλληση πολλών όψεων.

Χρόνος πήξης της Paste στην στοματική κοιλότητα (στους 37 °C, αφού έρθει σε επαφή με το Tooth Primer)

Χρόνος επεξεργασίας	60 δευτ.
Χρόνος πήξης	3 λεπτά

- Εάν είστε προσεκτικοί για να αποφεύγετε την περιττή έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή στο φως εγχειρητικών λαμπτήρων. Το υλικό περιέχει καταλύτη φωτοπολυμερισμού ο οποίος είναι εξαιρετικά ευαίσθητος στο φως. Κατά την συγκόλληση ρυθμίστε την γωνία και/ή την απόσταση του οδοντιατρικού προβολέα για να μειώσετε την ένταση του φωτός μέσα στην στοματική κοιλότητα για να αποφύγετε τον πρόωρο πολυμερισμό του προϊόντος.
- Να μην χρησιμοποιείτε το στεριοειδές μικροεργαλείο Ientulo για να εισάγετε την πάστα στον ριζικό σωλήνα.
- Εάν θέλετε να τοποθετήσετε οδοντιατρικούς αξόνες σε πολλούς ριζικούς σωλήνες ενός οδόντος, ολοκληρώστε την τοποθέτηση σε έναν ριζικό σωλήνα πριν συνεχίσετε με έναν άλλο. Να αποφεύγετε να εισέλθει η περίσσεια της κονιάς σε άλλους ριζικούς σωλήνες.
- Όταν διανέμετε την κονία ενδοστοματικά χρησιμοποιώντας το ρύγχος ανάμιξης ή το ρύγχος endo, να προσέχετε για να αποφεύγετε την πρόκληση διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης (π.χ. ένα poly bag), για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντάς την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη.
- Η περίσσεια κονιάς μπορεί να αφαιρεθεί μετά τον συγκολλητικό φωτοπολυμερισμό για 3-5 δευτερόλεπτα. Όταν αφαιρείτε την περίσσεια του υλικού, κρατάτε την αποκατάσταση στην θέση της για να αποφύγετε την πιθανότητα να μετακινηθεί από την θέση της, γιατί μπορεί να υπάρχει ορισμένη ποσότητα υλικού το οποίο δεν έχει πολυμεριστεί επαρκώς.

[Try-in Paste]

- Η χρήση της Try-in Paste θα πρέπει να περιορίζεται στον έλεγχο της χρωματικής προσαρμογής με την PANAVIA V5 Paste ή PANAVIA Veneer LC Paste.
- Το Try-in Paste δεν πήζει. Μην το χρησιμοποιείτε για συγκολλήσεις αποκατάστασης.
- Πιθανώς να εμφανιστεί ένα διαφανές υγρό στην άκρη της σύριγγας Try-in Paste. Εάν παρουσιαστεί αυτό το διαφανές υγρό, θα πρέπει να το πιέσετε και να το απορρίψετε, επειδή το διαχωρισμένο υγρό μπορεί να επηρεάσει την προσαρμογή της απόχρωσης.

- Η αξιολόγηση της απόχρωσης με Try-in Paste θα πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας το ίδιο περίπου πάχος της Try-in Paste με την σκληρυμμένη κονία.
- Μετά τη χρήση, να ξεπλύνετε σχολαστικά την Try-in Paste από την αποκατάσταση και την οδοντική επιφάνεια με νερό, για να αποτρέψετε κακή πρόσφυση.

[Tooth Primer]

- Να χρησιμοποιηθεί εντός 5 λεπτών μετά την διανομή.
- Να μη χρησιμοποιείται για επιφανειακή επεξεργασία στηριγμάτων των εμφυτευμάτων, σκελετών ή προσθετικών αποκαταστάσεων (ένθετα, επένθετα, στεφάνες, γέφυρες και όψεις). Ο πολυμερισμός της πάστας θα επιταχυνθεί και ο χρόνος επεξεργασίας θα είναι ανεπαρκής.
- Μόνο για χρήση με PANAVIA V5 Paste ή PANAVIA Veneer LC Paste. **Να μην** χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες κονιές ρητίνης (επί παραδείγματι PANAVIA F 2.0).
- Καθαρίστε επαρκώς την κοιλότητα για να μην υπάρξει ανεπαρκής συγκόλληση. Εάν η προσκολλητική επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, να την ξεπλύνετε και να τη στεγνώσετε καλά. Κατόπιν εφαρμόστε εκ νέου το Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- Το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόλις την εξάγεται από την συσκευασία. Το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS περιέχει πτητική αιθανόλη ως διαλύτη. Όσο ο διαλύτης εξατμίζεται, τόσο η πυκνότητα του προϊόντος αυξάνεται και η εφαρμογή του μπορεί να καταστεί δύσκολη.
- Πραγματοποιήστε την σύνδεση (ή την συγκόλληση) σύντομα μετά την επεξεργασία της επιφάνειας της αποκατάστασης με το CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα, να την ξεπλύνετε με νερό, να την στεγνώσετε, να την καθαρίσετε με K-ETCHANT Syringe, και να την επανεπεξεργαστείτε.

[K-ETCHANT Syringe]

- Προσέξτε να μην επιμολυνθεί με σίελο ή αίμα. Εάν η επεξεργασμένη επιφάνεια έχει επιμολυνθεί, να την επεξεργαστείτε ξανά.
- Να προσέχετε για να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση. Απολυμάνετε την σύριγγα πριν και μετά την χρήση, σκουπίζοντας την με απορροφητικό βάμβακα που έχει εμποτιστεί με αλκοόλη. Καλύψτε ολόκληρη την σύριγγα με ένα πλαστικό κάλυμμα μίας χρήσης, για να αποτρέψετε την επιμόλυνση με σίελο ή αίμα.
- Εάν το προϊόν προσκόλλησε στα ρούχα, ξεπλύντε το με νερό.
- Μετά από κάθε χρήση, αφαιρέστε το ρύγχος βελόνας από τη σύριγγα και ξανακλείστε τη σύριγγα αμέσως και ερμητικά.
- Η αδρόποίηση ζωτικής οδοντικής μπορεί να προκαλέσει μετεγχειρητική ευθραυστότητα.

[Λυχνία πολυμερισμού]

- Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως για την οδοντιατρική συσκευή φωτοπολυμερισμού.
- Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή του φωτός. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.
- Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την διάρκεια ζωής της λάμπας και τον οδηγό φωτός της συσκευής (ρύγχος) για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την ένταση της συσκευής φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.
- Το ρύγχος της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι, όσο το δυνατόν, κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να φωτοπολυμεριστούν μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να φωτοπολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το υλικό, ελέγξτε τις συνθήκες που απαιτούνται για να πολυμερίσετε την αναμεμιγμένη πάστα, συγκρίνοντας με τους χρόνους φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσεως.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Τα υλικά Paste, Tooth Primer και CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS πρέπει να αποθηκεύονται (2-8 °C/36-46 °F) όταν δεν χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να έρχονται σε θερμοκρασία δωματίου επί 15 λεπτά πριν τη χρήση, ώστε να αποκατασταθεί το κανονικό τους ιξώδες και οι ιδιότητες πολυμερισμού. Τα προϊόντα Try-in Paste και K-ETCHANT Syringe θα πρέπει να αποθηκεύονται σε 2-25 °C/36-77 °F όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζέστη, άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή φλόγα.
- Η φιάλη ή η σύριγγα πρέπει να αντικατασταθούν όταν αδειάσει η ρητίνη. Έτσι αποφεύγετε την εξάτμιση πτητικών συστατικών.
- Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε κατάλληλο χώρο όπου μόνο ο οδοντίατρος μπορεί να έχει πρόσβαση.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

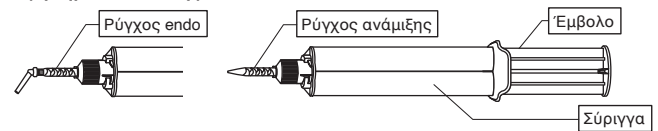
Παρακαλούμε να διαβάσετε τις πληροφορίες στο εξωτερικό της συσκευασίας για τα περιεχόμενα και την ποσότητα.

<Κύρια συστατικά>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Σιλανιωμένο εμφρακτικό υλικό από βαριούχο ύαλο (30-70%)/
Υδρόφοβος αρωματικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-30%)/
Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA) (5-15%)/
Σιλανιωμένο υαλοϊσομερές εμφρακτικό υλικό φθοριούχου πυριτικού αργιλίου (1-10%)/
Υδρόφιλος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (1-10%)/
Σιλανιωμένο διοξειδίου του τιτανίου (< 5%)/
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαυθυλενογλυκόλης (TEGDMA) (< 5%)/
Επιφανειακά επεξεργασμένο εμφρακτικό υλικό οξειδίου του αργιλίου (1-5%)/
Κολλοειδής πυριτία (< 0,1-1%)/dl-καμφοροκινόνη (< 0,1%)/
Ενεργοποιητές (< 1%)/Επιταχυντές (< 2%)/Χρωστική ουσία (< 0,1%)

Η συνολική ποσότητα ανόργανων εμφρακτικών υλικών ανέρχεται περίπου σε 38 vol%. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων εμφρακτικών υλικών κυμαίνεται από 0.01 μm μέχρι 12 μm.

Εξαρτήματα συσκευής:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- γλυκερινη
- Σιλανιωμένο οξειδίου του πυριτίου
- Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία
- Κολλοειδής πυριτία
- Χρωστική ουσία

- Tooth Primer

- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλουξυδεκίλιο (10-20%)
- μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο (25-50%)
- Υδρόφιλος αλιφατικός διμεθακρυλικός εστέρας (10-20%)
- N,N'-διμεθυλαμινοαιθύλιο μεθακρυλικό (< 3%)
- Επιταχυντές (< 1%)
- Νερό (10-50%)

- K-ETCHANT Syringe

- φωσφορικό οξύ
- Νερό
- Κολλοειδής πυριτία
- Χρωστική ουσία

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- μεθακρυλικό 3-τριμεθοξυδιυλοπροπολυ (< 10%)
- Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοόλουξυδεκίλιο (< 2%)
- αιθανόλη (> 80%)

- Αξεσουάρ

- Mixing tip (Ρύγχος ανάμιξης)
- Endo tip (S) (Ρύγχος endo (S))
- Needle tip (E) (Ρύγχος βελόνας (E)) (για K-ETCHANT Syringe)
- Applicator brush (fine <silver>) (Βουρτσάκι επίστρωσης (λεπτό ασημί))
- Mixing dish (Σκεύος ανάμιξης)*
- *Αναλώσιμα

Οι μονάδες σε παρένθεση είναι μάζα %.

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

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

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

- [1] Συγκολλήσεις σε στεφάνες, γέφυρες, ένθετα (inlays) και επένθετα (onlays)
- [2] Συγκολλήσεις σε επιχρίσματα
- [3] Συγκόλληση γεφυρών και ναρθικών πρόσφυσης

A-1. Καθαρισμός κοιλότητας / κολοβώματος (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη)

Όταν πραγματοποιείτε συγκόλληση στη στοματική κοιλότητα ή στο κολοβώμα, αφαιρέστε το προσωρινό υλικό σφραγίσματος και την προσωρινή κονία με τον συνηθισμένο τρόπο-καθαρίστε την κοιλότητα ελέγχοντας την υγρασία.

A-2. Δοκιμαστική εφαρμογή και ρύθμιση της αποκατάστασης

- Τοποθετήστε δοκιμαστικά την προσθετική αποκατάσταση για να ελέγξετε την εφαρμογή στην κοιλότητα ή στο κολοβώμα, εφόσον χρειαστεί.
- Εάν είναι απαραίτητο, επιστρέψτε την επιλεγμένη απόχρωση του Try-in Paste επί της επιφάνειας συγκόλλησης της αποκατάστασης και τοποθετήστε δοκιμαστικά την αποκατάσταση στην κοιλότητα ή στο κολοβώμα. Αφαιρέστε την περίσσεια Try-in Paste από τα όρια με ένα πινέλο. Οι αποχρώσεις της Try-in Paste αντιστοιχούν σε αυτές της σκληρυμμένης κονιάς (PANAVIA V5 Paste).
- Ελέγξτε την απόχρωση για την καλύτερη προσαρμογή του χρώματος και αφαιρέστε την αποκατάσταση. Χρησιμοποιώντας νερό, ξεπλύνετε εντελώς την Try-in Paste από την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης και την επιφάνεια της κοιλότητας ή του κολοβώματος.

A-3. Προετοιμασία της επιφάνειας της αποκατάστασης

Παρακαλούμε να τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης. Λόγω έλλειψης συγκεκριμένων οδηγιών, συνιστούμε τις εξής διαδικασίες και εφαρμογές του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι κεραμικό υλικό από οξειδίου μετάλλου (π.χ. KATANA Zirconia) ή μέταλλο:

- Τραχύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης αμμοβολώντας με σκόνη οξειδίου του αργιλίου (30-50 μm), χρησιμοποιώντας πίεση αέρος 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Η πίεση του αέρος και το μέγεθος της σκόνης θα πρέπει να ρυθμιστούν κατάλληλα για το υλικό και το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, προσέχοντας ώστε να αποτραπεί η αποτριβή.
- Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων επί 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολούθως με την χρήση ρεύματος αέρα.

Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι κεραμικό υλικό με πυριτική βάση (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθιο), υβριδικά κεραμικά υλικά ή σύνθετη ρητίνη:

Ανάλογα με τον τύπο αποκατάστασης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επεξεργασία με οξύ ή αμμοβολή:

Επεξεργασία με οξύ (π.χ. συμβατική πορσελάνη, διπυριτικό λίθο):

- (1) Αδροποιήστε την επιφάνεια πρόσφυσης με διάλυμα υδροφθορικού οξέος σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του υλικού αποκατάστασης, ή εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe πάνω από την επιφάνεια πρόσφυσης και αφήστε το να δράσει για 5 δευτερόλεπτα.
- (2) Ξεπλύνετε την επιφάνεια πρόσφυσης με νερό και στεγνώστε την.

Επεξεργασία με αμμοβολή (π.χ. σύνθετη ρητίνη)

- (1) Τραβήξτε την επιφάνεια πρόσφυσης αμμοβολώντας με σκόνη οξειδίου του αργιλίου (30–50 μm), χρησιμοποιώντας πίεση αέρος 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Η πίεση του αέρος και το μέγεθος της σκόνης θα πρέπει να ρυθμιστούν κατάλληλα για το υλικό και τη το σχήμα της προσθετικής αποκατάστασης, προσέχοντας ώστε να αποτραπεί η αποτριβή.
- (2) Μετά το τέλος της αμμοβολής, καθαρίστε την προσθετική αποκατάσταση με την χρήση υπερήχων επί 2 λεπτά και στεγνώστε την ακολουθώντας με την χρήση ρεύματος αέρα.

A-4. Εφαρμογή του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στην προσθετική αποκατάσταση

- (1) Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι σύνθετη ρητίνη, εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe επί της επιφάνειας πρόσφυσης και αφήστε να δράσει επί 5 δευτερόλεπτα· ξεπλύνετε και στεγνώστε.
- (2) Επιστρώστε CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στην επιφάνεια πρόσφυσης της αποκατάστασης με ένα πινέλο εφαρμογής. Μόλις ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του προϊόντος, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για βέλτιστη απόδοση, το ALLOY PRIMER μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην επιφάνεια κραμάτων πολύτιμων μετάλλων αντί για CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως του ALLOY PRIMER.

A-5. Εφαρμογή του Tooth Primer στην κοιλότητα / στο κολόβωμα

Ανάλογα με τον τύπο της επιφάνειας πρόσφυσης και τη διαδικασία, επεξεργαστείτε ως ακολούθως πριν την εφαρμογή του Tooth Primer.

Αδροποίηση της επιφάνειας της αδαμαντίνης (προαιρετικά, άλλα απαραίτητα για όψεις και συγκολλητικές γέφυρες):

Κλινικά ικανοποιητικός συγκολλητικός δεσμός επιτυγχάνεται με την εφαρμογή του Tooth Primer, χωρίς πρόσθετο βήμα αδροποίησης με φωσφορικό οξύ. Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης είναι ακατέργαστη αδαμαντίνη ή όταν συγκολλούνται κάποια συγκολλητικά γέφυρα ή όψεις, εφαρμόστε K-ETCHANT Syringe μόνο στην επιφάνεια αδαμαντίνης και αφήστε να δράσει επί 10 δευτερόλεπτα· ξεπλύνετε και στεγνώστε.

- (1) Εφαρμόστε Tooth Primer σε ολόκληρη την κοιλότητα ή σε ολόκληρο το κολόβωμα (δόντι, μέταλλο, σύνθετη ρητίνη) με ένα πινέλο εφαρμογής και αφήστε το επί τόπου επί 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- (2) Χρησιμοποιήστε ένα τολύπο βάμβακος για να αφαιρέσετε κάθε περίσσεια υγρού Tooth Primer από την κοιλότητα ή κολόβωμα, ειδικότερα από τις γωνίες της κοιλότητας και όρια στον κολόβωμα.
- (3) Στεγνώστε σχολαστικά όλη την επιφάνεια πρόσφυσης φυσώντας με ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών. Χρησιμοποιήστε έναν αναρροφητήρα κενού αέρος για να αποτρέψετε τον διασκορπισμό του υγρού Tooth Primer.

A-6. Προετοιμασία της σύριγγας και των εξαρτημάτων

- (1) Τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμιξης ή ένα ρύγχος endo στην σύριγγα του PANAVIA V5 Paste με τον συνήθη τρόπο.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

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

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

A-7. Συγκόλληση της προσθετικής αποκατάστασης

- (1) Επιστρώστε την αναμεμιγμένη πάστα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια πρόσφυσης της προσθετικής αποκατάστασης ή σε ολόκληρο το κολόβωμα εντός της κοιλότητας. Εάν η πάστα επιστρωθεί απευθείας σε ολόκληρη την κοιλότητα / σε ολόκληρο το κολόβωμα ενδοστομικά, πρέπει να ξεκινήσετε το βήμα (2) εντός 60 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή της πάστας.
- (2) Τοποθετήστε την προσθετική αποκατάσταση στην κοιλότητα / στο κολόβωμα.

A-8. Αφαίρεση περίσσειας κονίας και τελικός πολυμερισμός

A-8-a. Για Universal (A2), Clear, Brown (A4) ή White αποχρώσεις:

- (1) Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας χρησιμοποιώντας κάποια από τις παρακάτω δύο μεθόδους:

Μέθοδος αφαίρεσης για περίσσειες ταχυ-πολυμερισμένης κονίας:

Φωτοπολυμερίστε κάθε περίσσεια κονίας επί 3 έως 5 δευτερόλεπτα σε διάφορα σημεία. Κρατώντας την προσθετική αποκατάσταση στην θέση της, αφαιρέστε την ταχυ-πολυμερισμένη περίσσεια κονίας χρησιμοποιώντας έναν οδοντιατρικό ανιχνευτή (explorer). Συνιστάται να καθορίσετε προηγουμένως τον χρόνο φωτοπολυμερισμού της περίσσειας κονίας, φωτοπολυμερίζοντας μια μικρή ποσότητα κονίας σε ένα μπλοκ ανάμιξης.

Μέθοδος αφαίρεσης χρησιμοποιώντας ένα μικρό πινέλο:

Κάθε περίσσεια κονία που εναπομένει στα όρια μπορείτε να αφαιρεθεί με ένα μικρό πινέλο. Φωτοπολυμερίστε τα όρια της προσθετικής αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε τον χρόνο πολυμερισμού ανατρέχοντας στον Πίνακα 1.

[Προς πολυμερισμό ορίων αποκατάστασης, είναι δυνατό να καλύψετε τα όρια με προστατευτική γέλη (π.χ. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II), για να αποτρέψετε την δημιουργία στρώματος αναστολής οξυγόνου, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.]

- (2) Τελικά, πολυμερίστε την κονία χρησιμοποιώντας όποια από τις παρακάτω δύο μεθόδους:

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

Αφήστε την κονία να πολυμεριστεί χημικά για 3 λεπτά, μετά την τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης.

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

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

Πίνακας 1: Χρόνος πολυμερισμού για τύπο της πηγής φωτός.

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

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

*Ανώτατη τιμή του φάσματος εκπομπής: 450 - 480 nm

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

Πίνακας 2: Χρόνος επεξεργασίας και χρόνος στερεοποίησης (για συγκολλησεις στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων, όψεων και γεφυρών πρόσφυσης)

Χρόνος επεξεργασίας μετά την αρχική διανομή (23°C/ 73°F)	2 λεπτό
Χρόνος επεξεργασίας μετά την εισαγωγή της πάστας μέσα στην κοιλότητα (37°C/ 99°F)	60 δευτ.
Ταχυ-πολυμερισμός για την αφαίρεση περίσσειας κονίας	3 - 5 δευτ.
Τελικός πολυμερισμός μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης	
φωτοπολυμερισμός (LED)	10 δευτ. *
αυτό-πολυμερισμός (37°C/ 99°F)	3 λεπτό

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

A-8-b. Για Oraque αποχρώσεις:

- (1) Κάθε περίσσεια κονία που εναπομένει στα όρια μπορείτε να αφαιρεθεί με ένα μικρό πινέλο. Φωτοπολυμερίστε τα όρια της προσθετικής αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε τον χρόνο πολυμερισμού ανατρέχοντας στον Πίνακα 1. [Προς πολυμερισμό ορίων αποκατάστασης, είναι δυνατό να καλύψετε τα όρια με προστατευτική γέλη (π.χ. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II), για να αποτρέψετε την δημιουργία στρώματος αναστολής οξυγόνου, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.]
- (2) Αφήστε την κονία να πολυμεριστεί χημικά για 3 λεπτά, μετά την τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης.

B. Τυπική διαδικασία II (Ενδείξεις [4])

[4] Συγκολλησεις προσθετικών αποκαταστάσεων σε στηρίγματα (abutments) εμφυτεύματος και σκελετούς

B-1. Καθαρισμός στηρίγματος εμφυτεύματος ή σκελετού, δοκιμαστική προσαρμογή και ρύθμιση μιας αποκατάστασης, κατεργασία της επιφάνειας προσθετικής αποκατάστασης

Βλέπε ενότητα «Α-1», «Α-2» και «Α-3».

B-2. Εφαρμογή του CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Εφαρμόστε CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στην εξωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης και στην συγκολλητική επιφάνεια του στηρίγματος εμφυτεύματος ή σκελετών με ένα πινέλο εφαρμογής. Μόλις ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του προϊόντος, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για βέλτιστη απόδοση, το ALLOY PRIMER μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην επιφάνεια κραμάτων πολύτιμων μετάλλων αντί για CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως του ALLOY PRIMER.

B-3. Προετοιμασία της σύριγγας και των εξαρτημάτων

Βλέπε ενότητα «Α-6».

B-4. Συγκόλληση της προσθετικής αποκατάστασης

- (1) Επιστρώστε την αναμεμιγμένη πάστα επί ολόκληρης της επιφάνειας της προσθετικής αποκατάστασης.
- (2) Τοποθετήστε την προσθετική αποκατάσταση στο στήριγμα (abutment) εμφυτεύματος ή στον σκελετό.

B-5. Αφαίρεση περίσσειας κονιάς και τελικός πολυμερισμός

B-5-a. Για Universal (A2), Clear, Brown (A4) ή White αποχρώσεις:

- (1) Αφαιρέστε κάθε περίσσεια κονιάς. Βλέπε ενότητα «Α-8-a (1)».
- (2) Τελικά, αφαιρέστε την περίσσεια κονιάς χρησιμοποιώντας άπια από τις παρακάτω δύο μεθόδους:

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

Αφήστε την κονία να πολυμεριστεί χημικά, μετά την τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης. Βλέπε Πίνακα 3.

Πίνακα 3: Χρόνος στερεοποίησης (για συγκολλήσεις προσθετικών αποκαταστάσεων σε στήριγματα (abutments) εμφυτεύματος και σκελετούς)

Τελικός πολυμερισμός μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης	
αυτό-πολυμερισμός (37°C/ 99°F)	5 λεπτά
αυτό-πολυμερισμός (23°C/ 73°F)	10 λεπτά

Προσθετικές αποκαταστάσεις που είναι ημιδιαφανείς (π.χ. κεραμικά ενθέματα):

Φωτοπολυμερίστε ολόκληρη την επιφάνεια της προσθετικής αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας την οδοντιατρική συσκευή πολυμερισμού.

Εάν η περιοχή που θέλετε να φωτοπολυμερίσετε είναι μεγαλύτερη από το ρύγχος της συσκευής φωτοπολυμερισμού, κατανέμετε την διαδικασία έκθεσης σε μερικές εφαρμογές. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε τον χρόνο πολυμερισμού ανατρέχοντας στον Πίνακα 1.

B-5-b. Για Οραque αποχρώσεις:

- (1) Επεξεργασία της περίσσειας κονιάς. Βλέπε ενότητα «Α-8-b (1)».
- (2) Αφήστε την κονία να πολυμεριστεί χημικά, μετά την τοποθέτηση της προσθετικής αποκατάστασης. Βλέπε Πίνακα 3.

C. Τυπκή διαδικασία III (Ενδείξεις [5])

[5] Συγκόλληση αξόνων και κολοβωμάτων

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

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

C-2. Αμμοβολή του κολοβώματος ή του άξονα

Αμμοβολήστε την επιφάνεια του κολοβώματος ή του άξονα σύμφωνα με το βήμα «Α-3».

Μην επεξεργάζεστε τους άξονες υαλοήματος με αμμοβολή, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά.

C-3. Επεξεργασία κολοβώματος ή άξονα

Για μεταλλικές ανασυστάσεις και μεταλλικούς άξονες:

Εφαρμόστε CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στην επιφάνεια του κολοβώματος ή του άξονα με ένα πινέλο εφαρμογής. Μόλις ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του προϊόντος, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

Για βέλτιστη απόδοση, το ALLOY PRIMER μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην επιφάνεια κραμάτων πολύτιμων μετάλλων αντί για CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσεως του ALLOY PRIMER.

Για ανασυστάσεις ρητίνης, άξονες από ίνες γυαλιού και άξονες από πορσελάνη:

- (1) Επιστρώστε K-ETCHANT Syringe στην επιφάνεια του κολοβώματος ή του άξονα. Αφήστε το τζελ για 5 δευτερόλεπτα πριν το ξεπλύνετε και στεγνώστε.

- (2) Εφαρμόστε CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS στην επιφάνεια του κολοβώματος ή του άξονα με ένα πινέλο εφαρμογής. Μόλις ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του προϊόντος, στεγνώστε όλη την επιφάνεια συγκόλλησης πολύ καλά με ρεύμα αέρος που είναι ελεύθερο από έλαια.

C-4. Εφαρμογή του Tooth Primer

- (1) Επιστρώστε Tooth Primer στον ριζικό σωλήνα και στο τοίχωμα της κοιλότητας με ένα πινέλο εφαρμογής και αφήστε το επί τόπου επί 20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε ώστε να μην έρθουν σε επαφή με τις επεξεργασμένες επιφάνειες σιέλος ή άλλες εκκρίσεις.
- (2) Χρησιμοποιήστε μία χάρτινη μύτη για να αφαιρέσετε κάθε περίσσεια υγρού Tooth Primer από τον ριζικό σωλήνα ή την κοιλότητα, ειδικότερα από τις γωνίες της κοιλότητας και μέσα στον ριζικό σωλήνα.
- (3) Στεγνώστε σχολαστικά όλη την επιφάνεια πρόσφυσης φυσώντας με ελαφρό ρεύμα αέρος που δεν περιέχει ίχνη λαδιών. Χρησιμοποιήστε έναν αναρροφητήρα κενού αέρος για να αποτρέψετε τον διασκορπισμό του υγρού Tooth Primer.

C-5. Προετοιμασία της σύριγγας και των εξαρτημάτων

Βλέπε ενότητα «Α-6».

C-6. Τοποθέτηση του κολοβώματος ή του άξονα

- (1) Επιστρώστε την αναμεμιγμένη πάστα επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης του κολοβώματος ή του άξονα, ή σε ολόκληρη την επιφάνεια του οδόντος εντός της κοιλότητας. Εάν η πάστα επιστρωθεί απευθείας μέσα στην κοιλότητα, πρέπει να ξεκινήσετε το βήμα (2) εντός 60 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή της κονιάς.
- (2) Τοποθετήστε γρήγορα το κολοβώμα ή τον άξονα μέσα στην κοιλότητα, δονώντας το ελαφρά για να αποφυγετε την είσοδο φυσαλίδων αέρα στους ριζικούς σωλήνες.

C-7. Επεξεργασία της περίσσειας κονιάς

Για κολοβώματα:

Βλέπε ενότητα «Α-8-a (1)» ή «Α-8-b (1)».

Για οδοντικούς άξονες:

Επαλείψτε την περίσσεια κονιάς με ένα πινέλο εφαρμογής επάνω από τη στεφανιαία βάση και την κεφαλή του άξονα.

C-8. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε τα όρια του κολοβώματος ή του άξονα. Βλέπε Πίνακα 1 στο «Α-8».

Για την αδιαφανή απόχρωση, αφήστε την κονία να πολυμεριστεί χημικά, αφήνοντάς τη να στερεοποιηθεί επί 3 λεπτά μετά την τοποθέτηση του κολοβώματος ή του άξονα.

C-9. Προετοιμασία για την τελική αποκατάσταση

Για κολοβώματα:

Τοποθετήστε το κολοβώμα στη θέση του για περίπου 6 λεπτά και βεβαιωθείτε ότι η κονία έχει πλήρως πολυμεριστεί, πριν προετοιμάσετε το στήριγμα του δοντιού.

Για οδοντικούς άξονες:

Μετά την τοποθέτηση του οδοντικού άξονα, τοποθετήστε την σύνθετη ρητίνη ανασύστασης κολοβώματος, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

Προετοιμάστε το δόντι στήριξης 6 λεπτά αφότου έχετε τον οδοντικό άξονα.

D. Τυπκή διαδικασία IV (Ενδείξεις [6])

[6] Συγκόλληση αμαλγάματος

D-1. Καθαρισμός της οδοντικής ουσίας

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

D-2. Εφαρμογή του Tooth Primer, προπαρασκευή της σύριγγας και εξαρτημάτων

Βλέπε ενότητα «Α-5» και «Α-6».

D-3. Τοποθέτηση του αμαλγάματος

- (1) Εφαρμόστε την αναμεμιγμένη πάστα πάνω από ολόκληρη την επιφάνεια του οδόντος εντός της κοιλότητας. Πρέπει να ξεκινήσετε το βήμα (2) εντός 60 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή της κονιάς.
- (2) Το κοιποποιημένο αμάλγαμα θα πρέπει να συμπυκνωθεί στην μη στερεοποιημένη αναμεμιγμένη πάστα. Η συγκλεισιακή λάξευση μπορεί να γίνει με τον συνήθη τρόπο.

D-4. Αφαίρεση περίσσειας κονιάς και τελικός πολυμερισμός

Βλέπε ενότητα «Α-8».

[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 κατασκευαστή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή και στις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, στην οποία διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

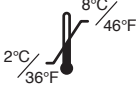
[ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ]

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

Το «ΚΑΤΑΝΑ» είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-EL 10/2023

PANAVIA™ V5



I. GİRİŞ

PANAVIA V5 bir adeziv rezin siman sistemidir. PANAVIA V5 siman patı (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ve K-ETCHANT Syringe bileşenlerinden oluşur. Pat, seramik (lityum disilikat, zirkonyum oksit vb.), hibrit seramik (örn. ESTENIA C&B), kompozit rezin ve metal restorasyonlarda kullanılabilen, iki türlü (ışıkla ve/veya kendi kendine) polimerize olan, flor iyonu salan, radyopak bir rezin simandır. İki bileşeni eşit miktarda karıştırabilen otomatik bir karışım sistemi içerisinde sunulmaktadır. 5 renkte sunulmaktadır: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White ve Opaque. Yüksek opasite özelliğine sahip olduğundan Opaque renginde, final polimerizasyon kimyasal (kendi kendine polimerizasyon) yolla yapılmalıdır. Try-in Paste, sertleşmiş Paste karışımına yakın renk ve saydamlık özellikleri gösteren bir renk eşleştirme materyalidir. Tooth Primer, diş yapısına bağlanması için, patın polimerizasyonunu hızlandıran, kendinden asitli (self-etching) bir primerdir. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, seramik, hibrit seramik, kompozit rezin ve metal yapıları geliştirilmiş adeziv yüzey sunan dental bir üniversal protetik primerdir. K-ETCHANT Syringe, %35'lik fosforik asit çözeltisi ve koloidal silika içeren bir asitleme jelidir. PANAVIA V5, renk stabilitesi göstermektedir ve radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşitir veya daha yüksektir. Opak renk, tip 2 malzeme "Sınıf 1" olarak sınıflandırılır ve diğer renkler ISO4049 uyarınca tip 2 malzeme "Sınıf 3" olarak sınıflandırılır. PANAVIA V5'nin genel klinik faydası, aşağıdaki KULLANIM ENDİKASYONLARI için diş fonksiyonunu eski haline getirmesidir.

II. KULLANIM ENDİKASYONLARI

PANAVIA V5 aşağıdaki durumlarda endikedir:

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

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

- [1] Oral mukozal membran, ürün ile temas ettiğinde protein koagülasyonundan dolayı beyazimsı bir renk alabilir. Bu genellikle geçici bir durumdur ve birkaç gün içerisinde yok olur. Uygulama alanının fırçalama esnasında tahriş olmasını önlemek için hastaları bilgilendirin.
- [2] K-ETCHANT Syringe, kimyasal yapısı yüzünden inflamasyona veya aşılmaya yol açabilir. Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun.

V. UYUMSUZLUKLAR

- [1] Öjenol, renklenmelere neden olabileceği ve polimerizasyon sürecinin gecikmesine yol açabileceğinden, pulpa koruması ve geçici örtüleme için, öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır.
- [2] Geri kalan demir iyonları, adezyon gücünün bozulmasına ve diş etlerinde renklenmeye neden olabileceği için, hemostatik ajanlar ihtiva eden demir bileşikler kullanılmamalıdır.
- [3] Hidrojen peroksit solüsyonlar diş yapısına bağlanma gücünü azalttığından, kavitenin temizlenmesi için kullanılmamalıdır.

VI. ÖNLEMLER

1. Güvenlik önlemleri

- Bu ürün alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek maddeler içermektedir. Metakrilat monomerlere veya diğer bileşenlere karşı alerjik olan hastalarda ürünü kullanmaktan kaçının.
- Hasta, kızarıklık, egzama, iltihaplanma belirtileri, ülser, şişme, kaşınma veya uyuşma gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterirse, ürünün kullanımını kesin ve tıbbi yardım almasını sağlayın.
- Hipersensitivite reaksiyonlarını önlemek için, cilt ve/veya yumuşak dokular ile doğrudan temas etmemesine dikkat edin. Ürünün kullanımı sırasında eldiven giyilmeli veya diğer uygun önlemler alınmalıdır.
- Ürünün cilt veya göz ile temas etmesini önlemek için dikkatli olun. Olası materyal sıçramalara karşı koruma sağlamak için, ürünü uygulamadan önce hastanın gözleri bir havlu veya koruyucu gözlük ile örtülmelidir.
- Ürünün, insan vücut dokuları ile temas etmesi durumunda aşağıdaki tedbirleri alın:
 - < Ürünün göze kaçması durumunda >
 - Gözü derhal bol miktarda su ile yıkayın ve bir hekime başvurun.
 - < Ürünün cilt veya oral mukozaya ile temas etmesi durumunda >
 - Temas halinde derhal alkole batırılmış pamuk veya sargı bezi ile silin ve bol miktarda su ile yıkayın.
- Hastanın ürünü kazayla yutmasını önleyecek tedbirler alın.
- Çapraz kontaminasyona yol açmamak için, karıştırma ucunu, endo ucunu, iğne ucunu ve uygulama fırçasını tekrar kullanmayın. Bu ürünler tek kullanımlıktır ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

- Bu ürün, enfeksiyonları önlemek için, tıbbi atık olarak atılmalıdır. İğne ucu, yaralanmaların önlenmesi amacıyla, iğnenin ucunu kapladıktan sonra atılmalıdır.

2. Güvenli kullanım bilgileri

[Güvenli kullanım]

- Ürün, [II.KULLANIM ENDİKASYONLARI] altında belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.
- Bu ürün yalnızca diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından kullanılabilir.
- Ürünü, geçici simantasyonda kullanmayın. Bu malzeme kalıcı simantasyonda kullanılmak üzere geliştirilmiştir.
- Kontaminasyonu önlemek ve nem kontrolünü sağlamak için (rubber dam) izolasyon lastiği kullanın.
- Pulpaya yakın olan kavitelere veya kazara pulpanın açığa çıktığı durumlarda kaide materyali kullanın.
- Tanen veya magnezya içeren geçici materyallerin kullanılması durumunda, renklenmelerin oluşmasını önlemek için bunların tamamen uzaklaştırılması dikkat edilmelidir.
- Alüminyum klorür içeren hemostatik ajanların kullanılması durumunda, kullanım miktarını en aza indirilmeli ve aderent yüzey ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Buna uyulmaması durumunda diş yapısına olan bağlanma gücünde azalma görülebilir.
- Bağlanma gücünün azalmasını önlemek için, kavitenin hazırlanması sırasında her türlü astarlama materyali, amalgam ve geçici örtüleme materyali uzaklaştırılmalıdır.
- Ürünü diğer dental materyallerle birlikte kullanmayın.
- Ürünün şişesi ve/veya ilgili materyallerin hasar görmüş olması durumunda, kendinizi herhangi bir tehlikeye maruz bırakmaya karşı koruyun ve kullanımını derhal bırakın.
- Tooth Primer ve CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ürünlerinin ikisi için aynı uygulamaya ucunu kullanmayın.

[Paste]

- Düşük polimerizasyon derinliğine sahip olduğundan Opaque renginde, final polimerizasyon kimyasal (kendi kendine polimerizasyon) yolla yapılmalıdır. Protetik restorasyonun kenarları ışıqla polimerize edilebilir.
- Paste, şırıngadan enjekte edildikten sonra 2 dakika içerisinde kullanılmalıdır.
- Patın polimerizasyonu, Tooth Primer ile temas etmesiyle hızlanacaktır. İşlem, aşağıda belirtilen tablodaki çalışma süresine uygun şekilde tamamlanmalıdır. Birden fazla veneerin simante edilmesi gerektiğinde Paste, veneerele tek tek uygulanmalıdır.

Paste'in oral kavite sertleşme süresi (37 °C'de, Tooth Primer ile temas etmesinin ardından)

Çalışma süresi	60 sn.
Sertleşme süresi	3 min.

- Doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığında gereksiz yere maruz bırakmamaya özen gösterilmelidir. Pat, yüksek derecede foto-reaktif, ışıkla polimerize olan bir katalizör içerir. Patın, öngörülen süreden önce polimerize olmasını önlemek için, simantasyon sırasında polimerizasyon lambasının açısını ve/veya mesafesini ayarlayarak, oral kaviteye uygulanan ışık yoğunluğunu düşürün.
- Patın kök kanalına yerleştirilmesi sırasında lentülo kullanılmamalıdır.
- Bir dişin birden fazla kök kanalına dental postlar yerleştirilecekse, yeni bir kök kanalına geçmeden önce postun, önceki kök kanalına yerleştirilme işlemi tamamlanmış olmalıdır. Fazlalık simanın diğer kök kanallarına girmesine karşı önlem alınmalıdır.
- Simanı, intraoral olarak uygularken karıştırma ucunu veya endo ucunu kullandığınızda, çapraz kontaminasyonu önlemek için gerekli dikkati gösterin. Tükürük ve kan kontaminasyonunu önlemek için tüm şırıngayı tek kullanımlık bir malzeme ile kaplayın. Kullanmadan önce ve sonra alkollü bir pamukla silerek şırıngayı dezenfekte edin.
- Fazlalık siman, 3–5 saniye arasında ışıkla polimerizasyon uygulandıktan sonra uzaklaştırılabilir. Siman fazlalıklarını uzaklaştırırken, rezin simanın tamamının yeterince sertleşmemiş olabileceği ihtimalini göz önünde tutarak, restorasyonun yerinden kaymasını önlemek için, restorasyonu sabit tutun.

[Try-in Paste]

- Try-in Paste'in kullanımı, PANAVIA V5 Paste veya PANAVIA Veneer LC Paste ile renk eşleştirme kontrolü ile sınırlı kalmalıdır.
- Try-in Paste donmaz. Try-in Paste'i, restorasyonu simante etmek için kullanmayın.
- Try-in Paste şırıngasının ucunda bazen şeffaf bir sıvı görülebilir. Böyle bir durumda, şeffaf sıvı uzaklaştırıp atılmalıdır. Çünkü aksi takdirde bu fazladan ek sıvı, renk eşleştirme sonucunu olumsuz yönde etkileyebilir.
- Try-in Paste ile yapılan renk değerlendirmelerde Try-in Paste'in sertleşmiş simanla yaklaşık aynı kalınlıkta olmasına dikkat edilmelidir.
- Düşük bağlanma gücüne yol açmamak için, Try-in Paste işleminin tamamlanmasının ardından restorasyondan ve diş yüzeyinden su ile yıkayarak uzaklaştırılmalıdır.

[Tooth Primer]

- Şişeden aktarıldıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanılmalıdır.
- İmplant dayanaklarının, çerçevelerin ve protetik restorasyonlarının (inleyler, onleyler, kuronlar, köprüler ve veneerler) yüzey tedavisinde kullanılmamalıdır. Böyle bir şey, pat polimerizasyonunun hızlanmasına ve çalışma süresinin yetersiz olmasına yol açar.
- Sadece PANAVIA V5 Paste veya PANAVIA Veneer LC Paste ile birlikte kullanılabilir. Aynı anda başka rezin simanlar (örn. PANAVIA F 2.0) ile birlikte kullanılmaz.
- Zayıf bağlanmayı önlemek için kaviteyi yeterli derecede temizleyin. Aderent yüzeyin kan veya tükürük ile kontamine olmuş olması durumunda, yüzeyi titiz bir şekilde yıkayın ve kurutun. Ardından Tooth Primer'i tekrar uygulayın.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, hazırlanmasından sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uçucu etanol içerir. Solvent, uçucu özelliğe sahip olduğundan ürünün akışkanlığı artar. Bunun sonucu olarak uygulanması zorlaşabilir.
- Bonding (veya simantasyon) işlemini, restorasyon yüzeyine CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS işledikten sonra mümkün olan en kısa zamanda gerçekleştirin.
- İşleme tabi tutulmuş yüzeyin tükürük veya kan ile kontaminasyonu uğramış olması durumunda, yüzeyi su ile yıkayın, kurutun, K-ETCHANT Syringe ile temizleyin ve tedavi işlemini tekrarlayın.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Tükürük veya kan ile kontaminasyona yol açmamaya özen gösterin. İşlenen yüzeyin kontaminasyona uğraması durumunda tedavi işlemini tekrarlayın.
2. Çapraz kontaminasyona yol açmamaya dikkat edin. Hem kullanımdan, hem de kullandıktan sonra şırıngayı, alkolle batırılmış emici özellikteki pamuk ile silerek dezenfekte edin. Tükürük ve kan kontaminasyonunu önlemek için, şırıngayı tek kullanımlık bir plastik bariyer ile tamamen kaplayın.
3. Ürünün giysilere bulaşması durumunda bulaşan yeri su ile yıkayın.
4. İğne ucu, her kullanımdan sonra şırıngadan çıkartılmalıdır ve şırınga kapağı hiç zaman kaybetmeden tekrar kapatılmalıdır.
5. Vital dentinin asitlenmesi postoperatif hassasiyete yol açabilir.

[Dental polimerizasyon cihazı]

1. Ürünü, ışıkla polimerizasyon cihazının kullanma kılavuzuna uyarak kullanın.
2. Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Koruyucu gözlük kullanımı tavsiye olunur.
3. Düşük ışın yoğunluğu, zayıf bağlanmaya neden olur. Lambanın kullanım ömrünü ve dental polimerizasyon cihazının ışın verme ucununun kontamine olup olmadığını kontrol edin. Dental polimerizasyon cihazının ışık yoğunluğunun, uygun bir ışın ölçme cihazı yardımıyla, periyodik olarak kontrol edilmesi tavsiye olunur.
4. Dental polimerizasyon cihazın ışınlama ucu, rezin yüzeyine mümkün olduğunca yakın ve dikey olacak şekilde tutulmalıdır. Büyük bir rezin yüzeyi ışıkla sertleştirilecekse, ilgili bölgenin birkaç bölüme ayrılarak, her alanın ayrı ayrı ışıkla polimerize edilmesi tavsiye edilir.
5. Ürünü kullanımdan önce bu Kullanım Kılavuzunda listelenen ışık polimerizasyon sürelerine bakarak karıştırılan patin polimerizasyonu için gerekli şartları kontrol edin.

3. Saklama koşulları

1. Ürün, ambalajda belirtilen son kullanım tarihinden önce kullanılmalıdır.
2. Paste, Tooth Primer ve CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS kullanılmadıklarında (2–8 °C/36–46 °F) arası sıcaklıklarda saklanmalıdır ve, normal viskozite ve polimerizasyon özelliklerine ulaşabilmeleri için, kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilip, 15 dakika bekletilmelidir. Try-in Paste ve K-ETCHANT Syringe, kullanılmadıkları zamanlarda 2–25 °C/36–77 °F arası sıcaklıklarda saklanmalıdır.
3. Aşırı sıcaklardan, direkt güneş ışığından ve alevlerden uzak tutun.
4. Rezin, şişe ya da şırıngadan alındıktan hemen sonra, şişe ya da şırınga kapağı kapatılmalıdır. Bu, uçuşu içeriğin buharlaşmasını önleyecektir.
5. Ürün, yalnızca pratisyen diş hekimlerinin ulaşabileceği uygun yerlerde saklanmalıdır.

VII. İÇERİĞİ

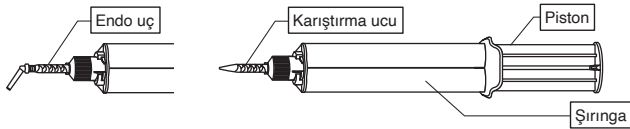
İçerik ve miktar için lütfen ambalajın dış yüzeyine bakın.

<Temel bileşenleri>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Sılanlanmış baryum cam (%30-70)/
Hidroforbik aromatik dimetakrilat (%10-30)/
Bisfenol A diglisidil metakrilat (Bis-GMA) (%5-15)/
Sılanlanmış florallaminosilikat cam doldurucular (%1-10)/
Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%1-10)/
Sılanlanmış titanyum dioksit (< %5)/
Trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< %5)/
Yüzey işlenmiş alüminyum oksit doldurucu (%1-5)/
Kolloidal silika (< %0,1-1)/dl-Kamforkinon (< %0,1)/
Başlatıcılar (< %1)/Akseleratörler (< %2)/Pigment (< %0,1)

Toplam inorganik doldurucu oranı yaklaşık olarak 38 vol%. İnorganik doldurucuların partikül boyutu 0.01 µm ile 12 µm arasında değişmektedir.

Cihaz parçaları:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Gliserol
- Silanlanmış silika
- Silanlanmış kolloidal silika
- Kolloidal silika
- Pigment

- 3) Tooth Primer

- 10-Metakriloliloksidedesil dihidrojen fosfat (%10-20)
- 2-Hidroksietil metakrilat (%25-50)
- Hidrofilik alifatik dimetakrilat (%10-20)
- N,N'-Dimetilaminoetil metakrilat (< %3)
- Akseleratörler (< %1)
- Su (%10-50)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- Fosforik asit
- Su
- Kolloidal silika
- Pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-Metakriloksipropil-trimetoksisilan (< %10)
- 10-Metakriloliloksidedesil dihidrojen fosfat (< %2)
- Etanol (> %80)

- 6) Aksesuarlar

- Mixing tip (Karıştırma ucu)
- Endo tip (S) (Endo uç (S))
- Needle tip (E) (İğne ucu (E)) (K-ETCHANT Syringe için)
- Applicator brush (fine <silver>) (Uygulama fırçası <ince gümüş>)
- Mixing dish (Karıştırma kabı)*
- *Sarf malzemeleri

Parantez içindeki birimler % kütedir.

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

VIII. KLİNİK İŞLEMLER

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

- [1] Kuron, köprü, inley ve onleylerin simantasyonu
- [2] Veneerların simantasyonu
- [3] Adezyon köprü ve splintlerin simantasyonu

A-1. Kavitenin / güdüğün (diş, metal, kompozit rezin) temizlenmesi

Oral kavite veya güdüğün içerisindeki simantasyon işlemlerinde, geçici örtüleme materyalini ve geçici simanı alışılagelmiş şekilde uzaklaştırın ve nem kontrolü sağlayarak kaviteyi temizleyin.

A-2. Yerleştirme provası ve restorasyonun ayarlanması

- (1) Gerekli durumlarda; protetik restorasyonun kaviteye veya güdüğe oturup oturmadığını deneyerek kontrol edin.
- (2) Gerekli durumlarda; restorasyonun simantasyon yüzeyine istenen renkteki Try-in Paste'i uygulayın ve restorasyonun kaviteye veya güdüğe oturup oturmadığını, kontrol etmek amacıyla deneyin. Kenarlarıdaki olası Try-in Paste kalıntılarını bir fırça kullanarak uzaklaştırın. Try-in Paste'in renkleri sertleşmiş siman (PANAVIA V5 Paste) renklerine denk gelmektedir.
- (3) Rengi, en iyi renk uyumu konusunda kontrol edin ve ardından restorasyonu çıkartın. Su yardımıyla Try-in Paste'i restorasyonun iç yüzeyinden ve kavite veya güdüğün yüzeyinden yıkayarak tamamen uzaklaştırın.

A-3. Protetik restorasyon yüzeyinin hazırlanması

Lütfen restorasyon malzemesinin Kullanım Talimatlarına riayet edin.

Spesifik talimatların bulunmaması durumunda aşağıdaki prosedüre uyulmasının ve CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'un uygulanması tavsiye olunur:

Metal oksit seramik (örn. KATANA Zirconia) veya metal aderent yüzeylerde:

- (1) Aderent yüzeyi, alümina tozu ile, (30–50 µm) 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açılmaması için hava basıncı ve toz boyutu, materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır.
- (2) Kumlama işleminin ardından protetik restorasyonu ultrasound kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin. Ardından hava uygulayarak kurutun.

Silika bazlı seramik (örn. konvansiyonel porselen, lityum disilikat), hibrit seramik veya kompozit rezin aderent yüzeylerde:

Restorasyon türüne bağlı olarak, asitleme tekniğinin uygulanması veya kumlama işlemi gerekli olabilir:

Asit tedavisi işlemi (örn. konvansiyonel porselende, lityum disilikatta):

- (1) Kullanılan restorasyon materyalinin üreticisinin kullanma talimatlarını dikkatle alarak; aderent yüzeye hidroflorik asit çözeltisi ile asitleme uygulayın veya K-ETCHANT Syringe şırınga'yı aderent yüzeye uygulayıp, 5 saniye bekletin.
- (2) Aderent yüzeyi su ile temizleyin ve kurutun.

Kumlama işlemi (örn. kompozit rezinde):

- (1) Aderent yüzeyi, alümina tozu ile, (30–50 µm) 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi) hava basıncı altında kumlayarak pürüzlendirin. Yontulmaya yol açılmaması için hava basıncı ve toz boyutu, materyalin ve/veya protetik restorasyonun şekline uygun olarak ayarlanmalıdır.
- (2) Kumlama işleminin ardından protetik restorasyonu ultrasound kullanarak 2 dakika boyunca temizleyin. Ardından hava uygulayarak kurutun.

A-4. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'un protetik restorasyon uygulanması

- (1) Kompozit rezinden oluşan aderent yüzeylerde K-ETCHANT Syringe'i aderent yüzeye uygulayın ve 5 saniye bekletin; durulayın ve kurutun.
- (2) Tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'u restorasyonun aderent yüzeyine uygulayın. Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

[NOT]

Optimum performansın sağlanması için değerli metal alaşım yüzeyine, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS yerine ALLOY PRIMER kullanılabilir. Lütfen, ALLOY PRIMER'in kullanma kılavuzunu referans alın.

A-5. Tooth Primer'in kaviteye / güdüğe uygulanması

Aderent yüzeyin ve/veya prosedürün türüne bağlı olarak, Tooth Primer'i uygulamadan önce aşağıdaki işlemleri uygulayın.

Mine yüzeyinin asitlenmesi (isteğe bağlı; ancak veneerlerde ve adezyon köprülerinde mecburen yapılmalıdır):

Tooth Primer'i uygulayarak, ekstra fosforik asit uygulama adımına gerek kalmadan, klinik olarak uygun bir adezyon bond sonucu elde edilir. Aderent yüzeyin kesilmemiş mineden meydana gelmesinde veya adezyon köprülerinin veya veneerlerin simantasyonunda K-ETCHANT Syringe'i sadece mine yüzeyine uygulayın ve 10 saniye bekletin; durulayın ve kurutun.

- (1) Tooth Primer'i bir uygulama fırçası yardımıyla kavitenin veya güdüğün (diş, metal, kompozit rezin) uygulayın ve 20 saniye bekletin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.
- (2) Bir pamuk pellet kullanarak fazlalık Tooth Primer likidini dikkatlice kaviteden veya güdüğün (kavite köşelerine ve güdüğün kenar omuzlarına bilhassa dikkat ederek) uzaklaştırın.
- (3) Aderent yüzeyin tamamını yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak titizce kurulayın. Tooth Primer likidinin etrafa sıçramasını bir vakum aspiratör kullanarak önleyin.

A-6. Şırınga ve aksesuarların hazırlanması

- (1) PANAVIA V5 Paste şırıngasına alışagelen şekilde bir karıştırma ucu veya endo uç.

[DİKKAT]

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

[NOT]

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

A-7. Protetik restorasyon simantasyonu

- (1) Pat karışımını, protetik restorasyonun aderent yüzeyinin tamamına veya kavite içerisindeki güdüğün tamamına uygulayın. Patin, intra-oral olarak doğrudan tüm kavitenin / güdüğün içerisine uygulanması durumunda, patin uygulanmasının ardından 60 saniye içerisinde adım (2)'den başlanmalıdır.
- (2) Protetik restorasyonu kaviteye / güdüğe yerleştirin.

A-8. Fazlalık simanın uzaklaştırılması ve final polimerizasyon

A-8-a. Universal (A2), Clear, Brown (A4) veya White renklerde:

- (1) Siman fazlalıklarını, aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak uzaklaştırın: **Çapraz polimerizasyon (tack-cured) uygulanmış fazlalık simanı uzaklaştırma yöntemi:**

Fazla simanı farklı noktalardan 3 ila 5 saniye boyunca ışıkla polimerize edin. Protetik restorasyonu sabit tutun ve bir dental sond yardımıyla yarı sertleşmiş siman fazlalıklarını uzaklaştırın. Bir miktar patı önceden karıştırma kağıdı üzerinde ışıkla polimerize ederek, siman fazlalıklarının ışıkla polimerizasyon süresinin tespit edilmesi tavsiye olunur.

Küçük bir fırça kullanarak uzaklaştırma yöntemi:

Kenarlardaki tüm siman kalıntıları küçük bir fırça yardımıyla uzaklaştırılabilir. Protetik restorasyonun kenarlarına, dental polimerizasyon cihazını kullanarak polimerizasyon uygulayın. Lütfen, tablo 1'i referans alarak, polimerizasyon sürelerini teyit edin. [Restorasyon kenarlarının polimerizasyonu sırasında kenarlar, bir oksijen inhibisyon tabakasının oluşmasını önlemek için, ilgili kullanma kılavuzuna uyarak koruyucu bir jel (örn. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) ile örtülebilir.]

- (2) Final işlem olarak, aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak simanı polimerize edin:

Translüsüent olmayan protetik restorasyonlarda (örn. metal kuronlar):

Protetik restorasyonu yerleştirdikten sonra simanın, kimyasal yolla polimerize olması için 3 dakika bekleyin.

Translüsüent nitelikli protetik restorasyonlar (örn. Seramik inleyler):

Dental polimerizasyon cihazını kullanarak protetik restorasyonun yüzeyinin tamamını ışıkla polimerize edin. Işıkla polimerize etmek istediğiniz bölgenin ışınlama ucundan büyük olması durumunda, ışınlama işlemini birkaç uygulamaya bölün. Lütfen, aşağıdaki tabloyu referans alarak polimerizasyon sürelerini teyit edin:

Tablo 1: Işık kaynağı tipine göre polimerizasyon süresi.

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

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

*Emisyon spektrumunun tepe noktası: 450 - 480 nm

Aşağıda verilen çalışma ve sertleşme süreleri, ortam ve ağız sıcaklığına bağlıdır. Ağız sıcaklığının bu Kullanım Kılavuzu içerisinde belirtilmemesi durumunda, 37°C/99°F olarak varsayılmalıdır.

Ayrıca bu simanın iki türlü polimerize olduğunu ve bu nedenle yapay ve doğal ışığa karşı hassas olduğunu unutmayın.

Tablo 2: Çalışma süresi ve sertleşme süresi (kuronların, köprülerin, inleylerin, onleylerin, veneerlerin ve adezyon köprülerinin simantasyonunda)

İlk uygulama sonrasında çalışma süresi (23°C/ 73°F)	2 min.
Patın kavite içerisine yerleştirilmesinden sonraki çalışma süresi (37°C/ 99°F)	60 sn.
Fazlalık simanın temizlenmesi için yarı Polimerizasyon	3 - 5 sn.
Restorasyonun yerleştirilmesinden sonra final polimerizasyon	
ışıkla polimerizasyon (LED)	10 sn. *
kendi kendine polimerizasyon (37°C/ 99°F)	3 min.

* MAVİ LED kullanıldığında polimerizasyon süresi (ışık yoğunluğu: 800-1400 mW/cm²)

A-8-b. Opaque renklerde:

- (1) Kenarlardaki tüm siman kalıntıları küçük bir fırça yardımıyla uzaklaştırılabilir. Protetik restorasyonun kenarlarına, dental polimerizasyon cihazını kullanarak polimerizasyon uygulayın. Lütfen, tablo 1'i referans alarak, polimerizasyon sürelerini teyit edin. [Restorasyon kenarlarının polimerizasyonu sırasında kenarlar, bir oksijen inhibisyon tabakasının oluşmasını önlemek için, ilgili kullanma kılavuzuna uyarak koruyucu bir jel (örn. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) ile örtülebilir.]

- (2) Protetik restorasyonu yerleştirdikten sonra simanın, kimyasal yolla polimerize olması için 3 dakika bekleyin.

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

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

B-1. İmplant dayanağının veya çerçevenin temizlenmesi, prova denemesi ve restorasyonun ayarlanması, protetik restoratif yüzeyin kondisyonlanması "A-1", "A-2" ve "A-3" bölümlerine bkz.

B-2. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'un uygulanması

CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'u restorasyonun iç yüzeyinin tamamına ve implant dayanağının veya çerçevenin aderent yüzeyine bir uygulama fırçası yardımıyla uygulayın. Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

[NOT]

Optimum performansın sağlanması için değerli metal alaşım yüzeyine, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS yerine ALLOY PRIMER kullanılabilir. Lütfen, ALLOY PRIMER'in kullanma kılavuzunu referans alın.

B-3. Şırınga ve aksesuarların hazırlanması

Bkz. bölüm "A-6".

B-4. Protetik restorasyon simantasyonu

- (1) Pat karışımını, protetik restorasyonun aderent yüzeyinin tamamına uygulayın.
- (2) Protetik restorasyonu implant dayanağına veya çerçeveye yerleştirin.

B-5. Fazlalık simanın uzaklaştırılması ve final polimerizasyon

B-5-a. Universal (A2), Clear, Brown (A4) veya White renklerde:

- (1) Her türlü fazlalık simanı uzaklaştırın. Bkz. bölüm "A-8-a (1)".
- (2) Final işlem olarak, aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak simanı polimerize edin: **Translüsüent olmayan protetik restorasyonlarda (örn. metal kuronlar):** Protetik restorasyonu yerleştirdikten sonra simana, kimyasal yolla polimerize olması için izin verin. Bkz. tablo 3.

Tablo 3: Sertleşme süresi (implant dayanaklarının ve çerçevelerin üzerindeki protetik restorasyonlarının simantasyonu)

Restorasyonun yerleştirilmesinden sonra final polimerizasyon	Süre
kendi kendine polimerizasyon (37°C/ 99°F)	5 min.
kendi kendine polimerizasyon (23°C/ 73°F)	10 min.

Translüsüent nitelikli protetik restorasyonlar (örn. seramik inleyler):

Dental polimerizasyon cihazını kullanarak protetik restorasyonun yüzeyinin tamamını ışıkla polimerize edin. Işıkla polimerize etmek istediğiniz bölgenin ışınlama ucundan büyük olması durumunda, ışınlama işlemini birkaç uygulamaya bölün. Lütfen, tablo 1'i referans alarak, polimerizasyon sürelerini teyit edin.

B-5-b. Opaque renklerde:

- (1) Fazlalık simanı işleme tabi tutun. Bkz. bölüm "A-8-b (1)".
- (2) Protetik restorasyonu yerleştirdikten sonra simana, kimyasal yolla polimerize olması için izin verin. Bkz. tablo 3.

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

- [5] Post ve korların simantasyonu

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

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

C-2. Kor veya postun kumlanması

Adım "A-3"ü referans alarak kor veya post yüzeyini kumlayın. Zarar görme ihtimalleri bulunduğundan cam fiber postları kumlamayın.

C-3. Kor veya postun işlenmesi

Metal kor ve metal postlar için:

Tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'u korun veya postun yüzeyine uygulayın. Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

[NOT]

Optimum performansın sağlanması için değerli metal alaşım yüzeyine, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS yerine ALLOY PRIMER kullanılabilir. Lütfen, ALLOY PRIMER'in kullanma kılavuzunu referans alın.

Rezin kor, cam fiber ve seramik postlar için:

- (1) Kor veya post yüzeyine K-ETCHANT Syringe'i uygulayın. Yıkama ve kurutma adımlarına geçmeden önce 5 saniye bekleyin.
- (2) Tek kullanımlık bir fırça ucu kullanarak CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'u korun veya postun yüzeyine uygulayın. Primeri uyguladıktan sonra tüm aderent yüzeyi, yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak kurutun.

C-4. Tooth Primer'un uygulanması

- (1) Bir uygulama fırçası yardımıyla Tooth Primer'i kök kanalına ve kavite duvarına uygulayın ve 20 saniye bekletin. Tedavi görmüş yüzeylerin tükürük veya eksüda ile temas etmemesine dikkat edin.

- (2) Bir kurutma kağıdı (paper point) kullanarak fazlalık Tooth Primer likidini dikkatlice kök kanalından veya kaviteden (kavite köşelerine ve kök kanalının içerisine bilhassa yoğunlaşarak) uzaklaştırın.
- (3) Aderent yüzeyin tamamını yumuşak, yağ içermeyen hava sıkarak titizez kuruyun. Tooth Primer likidinin etrafa sıçramasını bir vakum aspiratör kullanarak önleyin.

C-5. Şırınga ve aksesuarların hazırlanması

Bkz. bölüm "A-6".

C-6. Kor veya postun yerleştirilmesi

- (1) Pat karışımını, kor veya postun tüm aderent yüzeyine veya kavite içerisindeki tüm diş yüzeyine uygulayın. Patın doğrudan kaviteye uygulanması durumunda adım (2)'ye, simanın uygulanmasından itibaren 60 saniye içerisinde başlanmalıdır.
- (2) Kor veya postu, hava kabarcıklarının oluşumunu engellemek için hafifçe sağa sola hareket ettirerek, hızlı bir şekilde kavite içine yerleştirin.

C-7. Fazlalık simanın işlenmesi

Korlar için:

"A-8-a (1)" veya "A-8-b (1)" bölümlerine bkz.

Dental postlar için:

Fazlalık simanı, bir uygulama fırçası kullanarak koronal kısma ve postun baş kısmı üzerine dağıtarak yayın.

C-8. Polimerizasyon

Koron veya postun kenarlarını ışıkla polimerize edin. "A-8" altındaki tablo 1'e bkz. Opak renk kullanımında simana, kora veya posta yerleştirilmesinden sonra, kimyasal yolla polimerize olması için, 3 dakika izin verin.

C-9. Final restorasyon için hazırlama

Korlar için:

Kor yapıyı yaklaşık 6 dakika boyunca sabit tutun ve kuran/köprü/destek yapıyı hazırlamadan önce simanın tamamen polimerize olduğundan emin olun.

Dental postlar için:

Dental postu yerleştirdikten sonra, kor üst yapı kompozit rezini, ilgili Kullanım Talimatına uyararak, yerleştirin.

Dental postun ilave edilmesinden itibaren 6 dakika içerisinde destek (abutment) dişi hazırlayın.

D. Standart prosedür IV (Endikasyonlar: [6])

[6] Amalgam bonding

D-1. Diş yapısının temizlenmesi

Kaviteyi temizleyin ve alışlagelmiş şekilde nem kontrolünü sağlayın.

D-2. Tooth Primer'in uygulanması, şırınganın ve aksesuarların hazırlanması

"A-5" ve "A-6" bölümlerine bkz.

D-3. Amalgamın yerleştirilmesi

- (1) Pat karışımını, kavite içerisindeki tüm diş yüzeyine uygulayın. Sيمانın uygulanmasının ardından 60 saniye içerisinde adım (2) ile başlanmalıdır.
- (2) Hazırlanan amalgam, henüz sertleşmemiş pat karışımının üzerine kondanse edilmelidir. Oklüzal yüzeyin işlenmesi alışlagelmiş şekilde tamamlanabilir.

D-4. Fazlalık simanın uzaklaştırılması ve final polimerizasyon

Bkz. bölüm "A-8".

[GARANTİ]

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

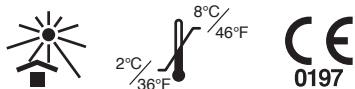
[NOT]

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

[NOT]

"PANAVIA", "CLEARFIL" ve "ESTENIA", KURARAY CO., LTD.'nin tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır.
"KATANA", NORITAKE CO., LIMITED'in tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

PANAVIA™ V5



I. WPROWADZENIE

PANAVIA V5 jest systemem adhezyjnego cementu na bazie żywicy. System PANAVIA V5 składa się z cementu w postaci pasty (produkt Paste) oraz produktów: Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS i K-ETCHANT Syringe. Produkt Paste jest podwójnie utwardzalnym (światło- i/lub samoutwardzalnym), uwalniającym fluor, radiocieniującym cementem na bazie żywicy, przeznaczonym do uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramiki (dwukrzemianu litu, tlenku cyrkonu itp.), ceramiki hybrydowej (np. ESTENIA C&B), żywicy kompozytowej i metalu. Jest dostarczany w samomieszającym systemie dozowania, który miesza jednakowe ilości dwóch komponentów. Jest dostępny w następujących 5 odcieniach: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White i Opaque. Odcień Opaque powinien być samoutwardzony do końcowego utwardzania z powodu jego silnej nieprzezierności. Try-in Paste jest materiałem ułatwiającym dobranie odcienia, który ma w przybliżeniu taki kolor i przezierność jak utwardzona mieszanina Paste. Tooth Primer jest samowytwarzającym primerem do tkanek zęba, przyspieszającym polimeryzację produktu Paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS jest stomatologicznym uniwersalnym primerem protetycznym, zapewniającym lepszą powierzchnię adhezyjną do ceramiki, ceramiki hybrydowej, żywicy kompozytowych i metalu. K-ETCHANT Syringe jest żelem wytrawiającym, składającym się z 35% wodnego roztworu kwasu fosforowego i koloidalnego dwutlenku krzemu. PANAVIA V5 Paste wykazuje stabilność koloru i nieprzepuszczalność promieniowania rentgenowskiego równą lub większą niż 1 mm glinu. Odcień opakowy jest sklasyfikowany jako „klasa 1” materiału typu 2, a inne odcienie są sklasyfikowane jako „klasa 3” materiału typu 2 zgodnie z normą ISO4049. Ogólna korzyść kliniczna stosowania produktu PANAVIA V5 polega na przywróceniu czynności zęba w przypadku poniżej określonych WSKAZAN DO STOSOWANIA.

II. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System PANAVIA V5 jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- [1] cementowanie koron, mostów, wkładów i nakładów
- [2] cementowanie licówek
- [3] cementowanie adhezyjnych mostów i szyn
- [4] cementowanie uzupełnień protetycznych na łącznikach i nadbudowach implantów
- [5] cementowanie wkładów i sztyftów korzeniowych
- [6] Wiązanie amalgamatu

III. PRZECIWWSKAZANIA

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

IV. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- [1] Błona śluzowej jamy ustnej może nabrać białawego koloru po kontakcie z produktem 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.
- [2] Produkt K-ETCHANT Syringe może powodować stan zapalny lub nadżerkę z powodu swojego składu chemicznego. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą oraz dostaniu się do oczu.

V. NIEZGODNOŚCI

- [1] Do ochrony miążgi lub uszczelniania tymczasowego nie stosować materiałów zawierających eugenol, ponieważ eugenol może spowodować przebarwienie i opóźnić proces utwardzania.
- [2] Nie stosować materiałów hemostatycznych zawierających związki żelaza, ponieważ materiały te mogą niekorzystnie wpływać na adhezję i powodować przebarwienia na obrzeżach zęba lub otaczających dziąsłach z powodu depozycji jonów żelaza.
- [3] Do czyszczenia ubytków nie używać roztworu nadtlenku wodoru, ponieważ może on osłabiać siłę wiązania do tkanek zęba.

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.
- Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą oraz dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem lub okularami ochronnymi, 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 gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.

- Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
- Nie używać ponownie końcówki mieszającej, końcówki endo, igły do aplikacji ani szczoteczki aplikatora, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Są one przeznaczone do jednorazowego użycia i należy je wyrzucić po użyciu.
- Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom. Przed usunięciem końcówkę igły należy przykryć nasadką, aby zapobiec zranieniom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

[Ogólne środki ostrożności]

- Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [I]. WSKAZANIA DO STOSOWANIA].
- Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
- Nie stosować produktu jako cementu tymczasowego. Materiał ten jest przeznaczony do stosowania jako cement stały.
- Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
- Użyć preparatu zabezpieczającego miążgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miążgi.
- W przypadku stosowania materiałów tymczasowych zawierających taninę lub tlenek magnezu należy usunąć je całkowicie, aby zapobiec przebarwieniu.
- W przypadku stosowania środków hemostatycznych zawierających chlorek glinu należy ograniczyć ich ilość do minimum oraz zachować ostrożność, aby zapobiec styczności z powierzchnią adhezyjną. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może osłabić siłę wiązania do tkanek zęba.
- Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć wszelkie podkłady, amalgamat i tymczasowe materiały uszczelniające, aby uniknąć słabej adhezji.
- Nie mieszać produktu z innymi materiałami dentystycznymi.
- Jeśli pojemniki i/lub instrumenty przeznaczone do tego produktu są uszkodzone, należy podjąć działania mające na celu ochronę użytkownika przed niebezpieczeństwem i natychmiast przerwać stosowanie.
- Nie używać tej samej szczoteczki aplikatora do produktu Tooth Primer i produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

- Odcień Opaque powinien być samoutwardzony do końcowego utwardzania z powodu jego małej głębokości utwardzania. Obrzeża uzupełnienia protetycznego można utwardzać światłem.
- Produkt Paste należy zużyć w ciągu 2 minut po wydzieleniu.
- Polimeryzację pasty przyspieszy kontakt z produktem Tooth Primer. Procedurę należy wykonać w ciągu podanego w poniższej tabeli czasu pracy. W przypadku cementowania wielu licówek produkt Paste wolno nakładać tylko na jedną licówkę w tym samym czasie.

Czas wiązania produktu Paste w jamie ustnej (w temperaturze 37°C, po styczności z produktem Tooth Primer)

Czas pracy	60 sekund
Czas wiązania	3 minuty

- Należy uważać, aby zapobiec niepotrzebnemu narażeniu na bezpośrednie nasłonecznienie lub światło lamp operacyjnych. Produkt Paste zawiera światłoutwardzalny katalizator, który jest wysoce fotoreaktywny. Podczas cementowania należy dostosować ką i/lub odległość lampy stomatologicznej w celu zmniejszenia natężenia światła wpadającego do jamy ustnej, aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji pasty.
- Nie stosować spirali Lentulo do wprowadzania pasty do kanału korzeniowego.
- Jeśli wkłady stomatologiczne mają być wprowadzane do kilku kanałów korzeniowych jednego zęba, należy zakończyć osadzenie wkładu w jednym kanale korzeniowym przed przejściem do kolejnego. Uważać, aby nadmiar cementu nie przestał się do innego kanału korzeniowego.
- W przypadku wydzielenia cementu w jamie ustnej przy użyciu końcówki mieszającej lub końcówki endo należy uważać, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą z tworzywa sztucznego, aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią. Zarówno przed użyciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez jej wytarcie chłonnym wacikiem z alkoholem.
- Nadmiar cementu można usunąć po punktowych utwardzaniu światłem przez 3-5 sekund. Przy usuwaniu nadmiaru cementu przytrzymać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć ewentualnego jego uniesienia wskutek możliwej obecności niedostatecznie utwardzonego cementu na bazie żywicy.

[Try-in Paste]

- Stosowanie produktu Try-in Paste należy ograniczyć do sprawdzania dopasowania odcienia produktu PANAVIA V5 Paste lub PANAVIA Veneer LC Paste.
- Produkt Try-in Paste nie wiąże. Nie używać go do uzupełnień cementowych.
- Na końcówce strzykawki Try-in Paste może pojawiać się przezroczysty płyn. W przypadku obecności tego przezroczystego płynu należy go wydzielić i wyrzucić, ponieważ oddzielony płyn może mieć wpływ na dopasowanie odcienia.
- Ocenę odcienia przy użyciu produktu Try-in Paste należy przeprowadzać przy takiej samej przybliżonej grubości produktu Try-in Paste jak utwardzonego cementu.
- Po użyciu dokładnie zmyć wodą produkt Try-in Paste z powierzchni uzupełnienia protetycznego i zęba w celu uniknięcia słabej adhezji.

[Tooth Primer]

- Zastosować w ciągu 5 minut po wydzieleniu.
- Nie używać do obróbki powierzchni łączników i nadbudów implantów oraz uzupełnień protetycznych (wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek). Polimeryzacja pasty będzie przyspieszona, a czas pracy będzie niewystarczający.
- Stosować wyłącznie z produktem PANAVIA V5 Paste lub PANAVIA Veneer LC Paste. **Nie** używać w połączeniu z innym cementem na bazie żywicy (np. PANAVIA F 2.0).
- Wystarczająco oczyścić ubytek, aby zapobiec słabemu wiązaniu. Jeśli powierzchnia adhezyjna jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją dokładnie umyć i wysuszyć. Następnie ponownie nanieść produkt Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- Produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS należy zastosować wkrótce po wydzieleniu. Produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS zawiera lotny etanol. Wraz z odparowaniem rozpuszczalnika zwiększa się lepkość, co może utrudnić aplikację.

- Wiązanie (lub cementowanie) należy przeprowadzić wkrótce po obróbce powierzchni uzupełnienia protetycznego produktem CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, należy przemyć ją wodą, osuszyć, oczyścić produktem K-ETCHANT Syringe i powtórzyć procedurę.

[K-ETCHANT Syringe]

- Należy uważać, aby nie zanieczyścić śliną lub krwią. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy powtórzyć procedurę.
- Należy uważać, aby uniknąć skażenia krzyżowego. Zarówno przed użyciem, jak i po użyciu należy zdezynfekować strzykawkę przez jej wytarcie chłonnym wacikiem z alkoholem. Przykryć całą strzykawkę jednorazową barierą z tworzywa sztucznego, aby zapobiec zanieczyszczeniu śliną i krwią.
- Jeśli produkt przedostanie się na odzież, należy splukać go wodą.
- Po każdym użyciu należy zdjąć igłę do aplikacji ze strzykawki, a strzykawkę natychmiast ponownie szczelnie zamknąć nasadką.
- Wytrawianie żywej zębiny może spowodować wrażliwość pozabiegową.

[Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna]

- Używać zgodnie z instrukcją użycia stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej.
- Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się założenie okularów ochronnych.
- Małe natężenie światła powoduje słabą adhezję. Należy sprawdzić lampę pod kątem okresu eksploatacji, a końcówkę lampy polimeryzacyjnej — pod kątem zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzanie mocy lampy polimeryzacyjnej przy użyciu specjalnego urządzenia pomiarowego w odpowiednich odstępach czasu.
- Emitująca światło końcówka stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej powinna znajdować się jak najbliżej i możliwie najbardziej pionowo w stosunku do powierzchni żywicy. Jeśli duża powierzchnia żywicy ma być utwardzana światłem, zaleca się jej podział na mniejsze odcinki i oddzielną polimeryzację każdego odcinka.
- Przed użyciem produktu należy sprawdzić warunki wymagane do utwardzenia mieszanki pasty poprzez zapoznanie się z czasami polimeryzacji światłem, które są podane w niniejszej instrukcji użycia.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Nie używane produkty Paste, Tooth Primer i CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS należy przechowywać w temperaturze 2-8°C (36-46°F). Przed użyciem w ciągu 15 minut doprowadzić do temperatury pokojowej, aby przywrócić ich normalną lepkość i właściwości utwardzania. Nie używane produkty Try-in Paste i K-ETCHANT Syringe należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F).
- Produkt musi być chroniony przed nadmierną temperaturą, bezpośrednio następczymi zapłonem.
- Butelkę lub strzykawkę należy zamknąć z powrotem, gdy tylko płyn lub pasta zostaną wydzielone z butelki lub strzykawki. Zapobiega to odparowaniu lotnych składników.
- Produkt musi być przechowywany w odpowiednim miejscu, do którego dostęp mają tylko lekarze stomatolodzy.

VII. KOMPONENTY

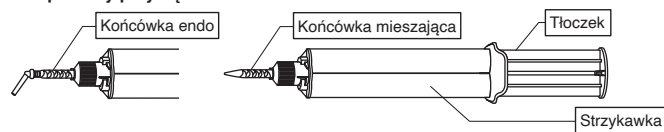
Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

<Główne składniki>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego (30-70%)/
 - Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny (10-30%)/
 - Diglicydyloetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA) (5-15%)/
 - Silanizowany wypełniacz ze szkła fluoro-glinowo-krzemowego (1-10%)/
 - Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (1-10%)/
 - Silanizowany dwutlenek tytanu (< 5%)/
 - Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA) (< 5%)/
 - Wypełniacz z tlenku glinu obrabiany powierzchniowo (1-5%)/
 - Koloidalny dwutlenek krzemu (< 0,1-1%)/dl-kamforochinon (< 0,1%)/
 - Inicjatory (< 1%)/Akceleratory (< 2%)/Pigmenty (< 0,1%)

Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 38% obj. Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,01 µm do 12 µm.

Komponenty przyrządu



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glicerol
 - Silanizowany dwutlenek krzemu
 - Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu
 - Koloidalny dwutlenek krzemu
 - Pigmenty
- Tooth Primer
 - 10-metakryloiloxydecylu diwodorofosforan (MDP) (10-20%)
 - 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA) (25-50%)
 - Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny (10-20%)
 - Metakrylan N,N-dimetyloaminoetylu (< 3%)
 - Akceleratory (< 1%)
 - Woda (10-50%)
- K-ETCHANT Syringe
 - Kwas fosforowy
 - Woda
 - Koloidalny dwutlenek krzemu
 - Pigment
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-metakryloksypropylo-trimetoksylian (< 10%)
 - 10-metakryloiloxydecylu diwodorofosforan (MDP) (< 2%)
 - Etanol (> 80%)

6) Akcesoria

- Mixing tip (Kończówka mieszająca)
 - Endo tip (S) (Kończówka endo (S))
 - Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Igła do aplikacji (E) (do produktu K-ETCHANT Syringe))
 - Applicator brush (fine <silver>) (Szczoteczka aplikatora (cienka <srebrna>))
 - Mixing dish (Miska do mieszania)*
- *Materiały eksploatacyjne

Jednostki w nawiasach to % masowy.

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

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

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

- Cementowanie koron, mostów, wkładów i nakładów
- Cementowanie licówek
- Cementowanie adhezyjnych mostów i szyn

A-1. Czyszczenie opracowanego zęba (zab, metal, żywica kompozytowa)

W przypadku cementowania do opracowanego zęba należy w zwykły sposób usunąć tymczasowy materiał uszczelniający i cement tymczasowy. Ubytek należy oczyścić, stosując kontrolę wilgoci.

A-2. Próbné dopasowanie i dostosowanie uzupełnienia protetycznego

- Przymierzyć próbnie uzupełnienie protetyczne w celu sprawdzenia jego dopasowania do opracowanego zęba zgodnie z potrzebą.
- W razie potrzeby nanieść wybrany odcień produktu Try-in Paste na powierzchnię cementowania uzupełnienia i przymierzyć próbnie uzupełnienie na opracowanym zębie. Szczoteczka usunąć nadmiar produktu Try-in Paste z krawędzi. Odcienie produktu Try-in Paste odpowiadają odcieniom utwardzonego cementu (produktu PANAVIA V5 Paste).
- Sprawdzić odcień pod kątem najlepszego dopasowania koloru, a następnie usunąć uzupełnienie protetyczne. Całkowicie zmyć wodą produkt Try-in Paste z wewnętrznej powierzchni uzupełnienia protetycznego i opracowanej powierzchni zęba.

A-3. Kondycjonowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia materiału do uzupełnień protetycznych. W przypadku braku dokładnych instrukcji zalecamy następujące procedury i sposób aplikacji produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

W przypadku powierzchni adhezyjnej wykonanej z ceramiki z tlenkami metali (np. KATANA Zirconia) lub metalu:

- Nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu (30-50 µm) przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Ciśnienie powietrza i rozmiar cząstek proszku należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć odprysków.
- Czyścić uzupełnienie protetyczne w myjce ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

W przypadku powierzchni adhezyjnej wykonanej z ceramiki na bazie dwutlenku krzemu (np. konwencjonalnej porcelany, dwukrzemianu litu), ceramiki hybrydowej lub żywicy kompozytowej:

W zależności od rodzaju uzupełnienia protetycznego można zastosować trawienie kwasem lub piaskowanie:

Trawienie kwasem (np. konwencjonalna porcelana, dwukrzemian litu):

- Wytrawić powierzchnię adhezyjną roztworem kwasu fluorowodorowego zgodnie z instrukcją użycia materiału do uzupełnień protetycznych lub nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund.
- Oczyścić powierzchnię adhezyjną wodą i wysuszyć.

Piaskowanie (np. żywica kompozytowa):

- Nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu (30-50 µm) przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Ciśnienie powietrza i rozmiar cząstek proszku należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć odprysków.
- Czyścić uzupełnienie protetyczne w myjce ultradźwiękowej przez 2 minuty, a następnie osuszyć strumieniem powietrza.

A-4. Aplikacja produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na uzupełnienie protetyczne

- Jeśli powierzchnia adhezyjna jest wykonana z żywicy kompozytowej, nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na powierzchnię adhezyjną i pozostawić na 5 sekund, a następnie wypłukać i osuszyć.
- Szczoteczka aplikatora nanieść produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego. Po aplikacji dostatecznie osuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

[UWAGA]

W celu uzyskania optymalnej wydajności możliwe jest zastosowanie produktu ALLOY PRIMER na powierzchni stopu metali szlachetnych zamiast produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Należy zapoznać się z instrukcją użycia produktu ALLOY PRIMER.

A-5. Aplikacja produktu Tooth Primer na opracowany ząb

W zależności od rodzaju powierzchni adhezyjnej i/lub procedury należy postępować w opisany poniżej sposób przed aplikacją produktu Tooth Primer.

Wytrawianie powierzchni szklanej (opcjonalne, ale konieczne w przypadku licówek i mostów adhezyjnych):

Klinicznie odpowiednie wiązanie adhezyjne uzyskuje się poprzez aplikację produktu Tooth Primer bez dodatkowego etapu wytrawiania kwasem fosforowym.

Jeśli powierzchnią adhezyjną jest nieopracowane szkliwo lub jeśli cementowany jest most adhezyjny lub licówki, należy nanieść produkt K-ETCHANT Syringe tylko na powierzchnię szkliwa i pozostawić na 10 sekund, następnie wypłukać oraz wysuszyć.

- (1) Szczoteczką aplikatora nanieść produkt Tooth Primer na cały opracowany ząb (zab, metal, żywica kompozytowa) i pozostawić na miejscu przez 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięków z opracowanymi powierzchniami.
- (2) Wacikiem ostrożnie usunąć nadmiar płynu Tooth Primer z opracowanego zęba, zwiastując ze stopni na obrzeżach i z rogów opracowanego zęba.
- (3) Dokładnie osuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza. Użyć aspiratora podciśnieniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się płynu Tooth Primer.

A-6. Przygotowanie strzykawkę i akcesoriów

- (1) W zwykły sposób podłączyć końcówkę mieszającą lub końcówkę endo do strzykawkę produktu PANAVIA V5 Paste.

[PRZESTROGA]

Przed podłączeniem końcówki mieszającej lub końcówki endo wycisnąć niewielkie ilości dwóch past, upewniając się, że przez dwa wyloty strzykawkę są wydzielane równe ilości, a następnie wyrzucić je. W przypadku niestosowania jednakowych ilości pasty istnieje ryzyko słabej polimeryzacji.

[UWAGA]

- Po użyciu strzykawkę należy przechowywać z nasadką. Podczas zakładania nasadki z powrotem na strzykawkę przed przechowywaniem należy upewnić się, że w nasadce nie znajduje się pasta.
- W przypadku wymiany starej końcówki mieszającej lub końcówki endo na nową należy obrócić ją o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyrównać występy końcówki mieszającej lub końcówki endo z rowkami w strzykawce. Usunąć ją ze strzykawkę, przekręcając i naciskając w dół.
- Jeśli pasta utwardziła się i z tego powodu trudne jest wyciśnięcie wymieszanej pasty ze strzykawkę, należy usunąć utwardzoną pastę odpowiednim narzędziem.
- Podczas zmiany kierunku końcówki endo obracać nasadkę dystalną i zachować ostrożność, aby nie zginać wąskiej dyszy dozującej.

A-7. Cementowanie uzupełnienia protetycznego

- (1) Nanieść wymieszaną pastę na całą powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego lub cały opracowany ząb. Jeśli pasta jest наносzona bezpośrednio na cały opracowany ząb w jamie ustnej, krok (2) musi zostać rozpoczęty w ciągu 60 sekund od aplikacji pasty.
- (2) Umieścić uzupełnienie protetyczne na opracowanym zębie.

A-8. Usuwanie nadmiaru cementu i końcowe utwardzanie

A-8-a. W przypadku odcieni Universal (A2), Clear, Brown (A4) lub White:

- (1) Usunąć nadmiar cementu jedną z dwóch poniższych metod:

Metoda usuwania utwardzonego punktowo nadmiaru cementu:

Nadmiar cementu utwardzać światłem w kilku punktach przez 3-5 sekund. Przytrzymując uzupełnienie protetyczne na miejscu, usunąć eksploratorem utwardzony punktowo nadmiar cementu. Zaleca się wcześniejsze ustalenie czasu polimeryzacji nadmiaru cementu poprzez utwardzanie światłem pewnej ilości pasty na podkładce do mieszania.

Metoda usuwania małą szczoteczką:

Nadmiar cementu pozostający na obrzeżach można usunąć małą szczoteczką. Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić obrzeża uzupełnienia protetycznego.

Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z tabelą 1. [W przypadku utwardzania obrzeży uzupełnienia możliwe jest ich pokrycie żelem ochronnym (np. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II) w celu uniknięcia tworzenia się warstwy inhibicji tlenowej zgodnie z instrukcją użycia].

- (2) Na koniec utwardzić cement jedną z dwóch poniższych metod:

Uzupełnienia protetyczne, które są nieprzezierne (np. korony metalowe):

Zacząć na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go do związania na 3 minuty po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego.

Uzupełnienia protetyczne, które są przezierne (np. wkłady ceramiczne):

Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić całą powierzchnię uzupełnienia protetycznego. Jeśli obszar, który ma być spolimeryzowany, jest większy niż końcówka emitująca światło, należy podzielić proces ekspozycji na kilka aplikacji.

Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z poniższą tabelą:

Tabela 1: Czas utwardzania w zależności od rodzaju źródła światła.

Rodzaj źródła światła (natężenie światła)	Czas utwardzania
NIEBIESKIE ŚWIATŁO LED o dużym natężeniu* (powyżej 1500 mW/cm ²)	Dwa razy przez 3-5 s
NIEBIESKIE ŚWIATŁO LED* (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Lampa halogenowa (powyżej 400 mW/cm ²)	10 s

Efektywny zakres długości fal każdej lampy polimeryzacyjnej musi wynosić 400-515 nm. * Szczyt widma emisji: 450-480 nm.

Czas pracy i czas wiązania są zależne od temperatury otoczenia i temperatury w jamie ustnej, jak podano poniżej. Jeśli w instrukcji użycia nie podano temperatury w jamie ustnej, należy rozumieć, że wynosi ona 37°C (99°F). Należy pamiętać, że ten cement jest cementem podwójnie utwardzalnym, a więc wrażliwym na światło sztuczne i naturalne.

Tabela 2: Czas pracy i czas wiązania (przy cementowaniu koron, mostów, wkładów, nakładów, licówek i mostów adhezyjnych)

Czas pracy po pierwszym wydzieleniu (23°C/73°F)	2 min
Czas pracy po wprowadzeniu pasty do ubytku (37°C/99°F)	60 s
Utwardzanie punktowe do usunięcia nadmiaru cementu	3-5 s
Utwardzanie końcowe po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego	
światłoutwardzanie (LED)	10 s *
samoutwardzanie (37°C/99°F)	3 min

* Czas utwardzania przy użyciu NIEBIESKIEGO ŚWIATŁA LED (natężenie światła: 800-1400 mW/cm²).

A-8-b. W przypadku odcienia Opaque:

- (1) Nadmiar cementu pozostający na obrzeżach można usunąć małą szczoteczką. Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić obrzeża uzupełnienia protetycznego. Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z tabelą 1.

[W przypadku utwardzania obrzeży uzupełnienia możliwe jest ich pokrycie żelem ochronnym (np. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II) w celu uniknięcia tworzenia się warstwy inhibicji tlenowej zgodnie z instrukcją użycia].

- (2) Zaczekać na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go do związania na 3 minuty po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego.

B. Procedura standardowa II (Wskazania [4])

[4] Cementowanie uzupełnień protetycznych na łącznikach i nadbudowach implantów

B-1. Czyszczenie łącznika lub nadbudowy implantu, próbne dopasowanie i dostosowanie uzupełnienia protetycznego, kondycjonowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego

Patrz punkt „A-1”, „A-2” i „A-3”.

B-2. Aplikacja produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Szczoteczką aplikatora nanieść produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na powierzchnię wewnętrzną uzupełnienia protetycznego oraz powierzchnię adhezyjną łączników lub nadbudów implantów. Po aplikacji dostatecznie osuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

[UWAGA]

W celu uzyskania optymalnej wydajności możliwe jest zastosowanie produktu ALLOY PRIMER na powierzchni stopu metali szlachetnych zamiast produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Należy zapoznać się z instrukcją użycia produktu ALLOY PRIMER.

B-3. Przygotowanie strzykawkę i akcesoriów

Patrz punkt „A-6”.

B-4. Cementowanie uzupełnienia protetycznego

- (1) Nanieść wymieszaną pastę na całą powierzchnię adhezyjną uzupełnienia protetycznego.
- (2) Umieścić uzupełnienie protetyczne na łączniku lub nadbudowie implantu.

B-5. Usuwanie nadmiaru cementu i końcowe utwardzanie

B-5-a. W przypadku odcieni Universal (A2), Clear, Brown (A4) lub White:

- (1) Usunąć nadmiar cementu. Patrz punkt „A-8-a (1)”.

- (2) Na koniec utwardzić cement jedną z dwóch poniższych metod:

Uzupełnienia protetyczne, które są nieprzezierne (np. korony metalowe):

Zacząć na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go do związania po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego. Patrz tabela poniżej.

Tabela 3: Czas wiązania (przy cementowaniu uzupełnień protetycznych na łącznikach i nadbudowach implantów)

Utwardzanie końcowe po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego	
samoutwardzanie (37°C/99°F)	5 min
samoutwardzanie (23°C/73°F)	10 min

Uzupełnienia protetyczne, które są przezierne (np. wkłady ceramiczne):

Stomatologiczną lampą polimeryzacyjną utwardzić całą powierzchnię uzupełnienia protetycznego. Jeśli obszar, który ma być spolimeryzowany, jest większy niż końcówka emitująca światło, należy podzielić proces ekspozycji na kilka aplikacji.

Należy potwierdzić czas utwardzania poprzez zapoznanie się z tabelą 1.

B-5-b. W przypadku odcienia Opaque:

- (1) Zająć się nadmiarem cementu. Patrz punkt „A-8-b(1)”.
- (2) Zaczekać na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go do związania po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego. Patrz tabela 3.

C. Procedura standardowa III (Wskazania [5])

[5] Cementowanie wkładów i sztyftów korzeniowych

C-1. Opracowanie ubytku i próbne dopasowanie sztyftu korzeniowego lub wkładu

- (1) Opracować w zwykły sposób wypełnione endodontycznie kanały korzeniowe do wprowadzenia wkładu/sztyftu korzeniowego. Zapewnić kontrolę wilgoci przez użycie koferdamu.

- (2) Próbnie dopasować sztyft korzeniowy lub wkład dentystyczny (np. PANAVIA POST) o odpowiedniej grubości w opracowanym ubytku. W razie potrzeby przyciąć i wyrównać wkład. Zetrzeć wszystkie zanieczyszczenia z powierzchni sztyftu korzeniowego lub wkładu kawałkiem gazy lub wacikiem nasączonym etanolem.

C-2. Piaskowanie sztyftu korzeniowego lub wkładu

Wypiaskować powierzchnię wkładu lub sztyftu korzeniowego zgodnie z krokiem „A-3”. Wkładów z włókna szklanego nie należy poddawać piaskowaniu, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie.

C-3. Obróbka sztyftu korzeniowego lub wkładu

W przypadku metalowego sztyftu korzeniowego lub metalowego wkładu:

Szczoteczką aplikatora nanieść produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na powierzchnię sztyftu korzeniowego lub wkładu. Po aplikacji dostatecznie osuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

[UWAGA]

W celu uzyskania optymalnej wydajności możliwe jest zastosowanie produktu ALLOY PRIMER na powierzchni stopu metali szlachetnych zamiast produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Należy zapoznać się z instrukcją użycia produktu ALLOY PRIMER.

W przypadku sztyftu korzeniowego z żywicy, wkładu z włókna szklanego lub wkładu ceramicznego:

- (1) Nanieść produkt K-ETCHANT Syringe na powierzchnię sztyftu korzeniowego lub wkładu. Pozostawić żel na miejscu na 5 sekund przed umyciem i osuszeniem.
- (2) Szczoteczką aplikatora nanieść produkt CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na powierzchnię sztyftu korzeniowego lub wkładu. Po aplikacji dostatecznie osuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym, bezolejowym strumieniem powietrza.

C-4. Aplikacja produktu Tooth Primer

- (1) Szczoteczką aplikatora nanieść produkt Tooth Primer do kanału korzeniowego i na ścianę ubytku oraz pozostawić na miejscu przez 20 sekund. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do styczności śliny lub wysięków z opracowywanymi powierzchniami.
- (2) Sączkiem papierowym ostrożnie usunąć nadmiar płynu Tooth Primer z kanału korzeniowego lub ubytku, zwłaszcza z rogów ubytku i wnętrza kanału korzeniowego.
- (3) Dokładnie osuszyć całą powierzchnię adhezyjną łagodnym, bezolejowym powietrzem. Użyć aspiratora podciśnieniowego, aby zapobiec rozpraszaniu się płynu Tooth Primer.

C-5. Przygotowanie strzykawki i akcesoriów

Patrz punkt „A-6”.

C-6. Umieszczenie sztyftu korzeniowego lub wkładu

- (1) Nanieść wymieszaną pastę na całą powierzchnię adhezyjną sztyftu korzeniowego lub wkładu lub na całą powierzchnię zęba w ubytku. Jeśli pasta jest nanoszona bezpośrednio do ubytku, krok (2) musi zostać rozpoczęty w ciągu 60 sekund od aplikacji cementu.
- (2) Szybko umieścić sztyft korzeniowy lub wkład w ubytku, lekko nim poruszając w celu uniemożliwienia pęcherzykom powietrza dostania się do kanałów korzeniowych.

C-7. Postępowanie z nadmiarem cementu

W przypadku sztyftów korzeniowych:

Patrz punkt „A-8-a (1)” lub „A-8-b (1)”.

W przypadku wkładów dentystycznych:

Szczoteczką aplikatora rozprowadzić nadmiar cementu po podstawie koronowej i główce wkładu.

C-8. Utwardzanie

Utwardzić światłem krawędzie sztyftu korzeniowego lub wkładu. Patrz tabela 1 w punkcie „A-8”.

W przypadku odcienia opakowego zaczekać na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go do związania na 3 minuty po umieszczeniu sztyftu korzeniowego lub wkładu.

C-9. Przygotowanie do końcowego uzupełnienia

W przypadku sztyftów korzeniowych:

Osadzić sztyft korzeniowy na około 6 minut i przed opracowaniem zęba filarowego upewnić się, że cement jest całkowicie utwardzony.

W przypadku wkładów dentystycznych:

Po umieszczeniu wkładu dentystycznego zastosować żywicę kompozytową do odbudowy zrębu zgodnie z jej instrukcją użycia.

Opracować ząb filarowy w ciągu 6 minut po umieszczeniu wkładu dentystycznego.

D. Procedura standardowa IV (Wskazania [6])

[6] Wiązanie amalgamatu

D-1. Czyszczenie struktury zęba

Oczyścić ubytek i zapewnić kontrolę wilgoci w zwykły sposób.

D-2. Aplikacja produktu Tooth Primer, przygotowanie strzykawki i akcesoriów

Patrz punkt „A-5” i „A-6”.

D-3. Umieszczenie amalgamatu

- (1) Nanieść wymieszaną pastę na całą powierzchnię zęba w ubytku. Krok (2) musi zostać rozpoczęty w ciągu 60 sekund od aplikacji cementu.
- (2) Rozdrobniony amalgamat należy upychać na nieutwardzonej wymieszanej paście. Kształtowanie okluzyjne można wykonać w zwykły sposób.

D-4. Usuwanie nadmiaru cementu i końcowe utwardzanie

Patrz punkt „A-8”.

[GWARANCJA]

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

[UWAGA]

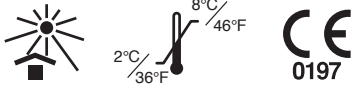
W razie poważnego incydentu, który można przypisać temu produktowi, należy zgłosić go upoważnionemu przedstawicielowi producenta, wskazanemu poniżej, oraz organom regulacyjnym kraju, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

[UWAGA]

„PANAVIA”, „CLEARFIL” i „ESTENIA” są zastrzeżonymi lub niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD. „KATANA” jest zastrzeżonym lub niezastrzeżonym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-PL 10/2023

PANAVIA™ V5



I. INTRODUCERE

PANAVIA V5 este un sistem de ciment adeziv pe bază de rășină. PANAVIA V5 este format din pasta de ciment (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS și K-ETCHANT Syringe. Pasta este un ciment radiopac, pe bază de rășină, cu dublă polimerizare (fotopolimerizare și/sau autopolimerizare), cu eliberare de fluor, pentru materiale ceramice (disilicat de litiu, zirconiu etc.), materiale ceramice hibride (de ex. ESTENIA C&B), rășini compozite și restaurări metalice. Aceasta este livrată prin intermediul unui sistem de auto-amestecare, care amestecă două componente în cantități egale. Acesta este disponibil în următoarele 5 nuanțe: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White și Opaque. Nuanța Opaque trebuie să fie auto-polimerizată pentru polimerizarea finală, din cauza opacității sale pronunțate. Try-in Paste este un material de potrivire a nuanțelor care are o culoare și o transparență asemănătoare cu amestecul polimerizat de pastă. Tooth Primer este un primer cu auto-gravare pentru structura dintelui care accelerează polimerizarea pastei. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS este un primer dentar protetic universal care asigură o suprafață adezivă îmbunătățită pentru materiale ceramice, materiale ceramice hibride, rășini compozite și metale. K-ETCHANT Syringe este un gel de gravare care este compus dintr-o soluție apoasă de acid fosforic 35% și siliciu coloidal. PANAVIA V5 prezintă o stabilitate a colorilor și o radiopacitate de cel puțin 1 mm aluminiu. Nuanța Opaque este clasificată ca material de „Clasa 1”, Tip 2, iar celelalte materiale sunt clasificate ca materiale de „Clasa 3”, Tip 2, în conformitate cu ISO4049. Beneficiul clinic general al PANAVIA V5 este de a restabili funcția dentară pentru următoarele INDICAȚII DE UTILIZARE.

II. INDICAȚII DE UTILIZARE

PANAVIA V5 este indicat pentru următoarele utilizări:

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

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

- [1] Mucoasa orală poate deveni albicioasă la contactul cu produsul din cauza coagulării proteinei. Acesta este de regulă un fenomen temporar care va dispărea în câteva zile. Instruiți pacienții ca în timpul perioadei să evite iritarea zonei afectate.
- [2] K-ETCHANT Syringe poate cauza inflamație sau eroziune din cauza proprietăților sale chimice. Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea sau cu ochii.

V. INCOMPATIBILITĂȚI

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

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 erupții cutanate, eczeme, semne de inflamație, ulcerării, edem, prurit sau amorțeală, întrerupeți utilizarea produsului și solicitați asistență medicală.
- Pentru a preveni hipersensibilizarea, evitați contactul direct cu pielea și/sau țesuturile moi. Când utilizați produsul, purtați mănuși sau luați măsuri de precauție adecvate.
- Aveți grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea sau cu ochii. Înainte de a utiliza produsul, acoperiți ochii pacientului cu un prosop sau cu ochelari de protecție, pentru a-i proteja în cazul împrăștiării materialului.
- Dacă produsul intră în contact cu țesuturile organismului uman, luați următoarele măsuri:
<Dacă produsul intră în ochi>
Clătiți imediat ochii cu apă din abundență și consultați un medic.
<Dacă produsul intră în contact cu pielea sau cu mucoasa orală>
Ștergeți imediat zona cu o buletă de vată sau cu un tampon de tifon înmuiat în alcool și clătiți cu apă din abundență.
- Procedați cu atenție pentru a evita înghițirea accidentală a produsului de către pacient.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu reutilizați vârful de amestecare, vârful endo, vârful acului și pensula de aplicare. Acestea sunt de unică folosință și trebuie eliminate după utilizare.

8. Pentru a preveni infecția, eliminați acest produs ca deșeu medical. Pentru a preveni vătămările corporale, vârful acului trebuie eliminat după acoperirea acestuia.

2. Măsuri de precauție privind manevrarea și manipularea

[Măsuri de precauție obișnuite]

1. Produsul nu se utilizează în alte scopuri în afara celor specificate în secțiunea [II. INDICAȚII DE UTILIZARE].
2. Utilizarea acestui produs este limitată la profesioniștii din domeniul stomatologiei.
3. Nu utilizați produsul ca ciment provizoriu. Acest material este destinat utilizării ca ciment permanent.
4. Pentru a preveni contaminarea și pentru a controla umiditatea, utilizați o digă de cauciuc.
5. Utilizați un agent pentru coafaj pulpar în cazul cavităților situate în apropierea pulpei sau al expunerii accidentale a pulpei.
6. Când utilizați materiale temporare care conțin tanin sau magneziu, îndepărtați-le complet pentru a evita decolorarea.
7. Când utilizați agenți hemostatici care conțin clorură de aluminiu, minimizați cantitatea și procedați cu grijă pentru a evita contactul cu suprafața aderentă. Dacă nu faceți acest lucru, este posibil să se diminueze rezistența aderenței de structura dinților.
8. Înlăturați complet toate materialele de căptușeală, amalgamul și materialele de etanșare temporară atunci când pregătiți cavitatea, pentru a evita aderența slabă.
9. Nu combinați produsul cu niciun alt material dentar.
10. Dacă recipientele și/sau instrumentele pentru acest produs sunt deteriorate, protejați-vă împotriva pericolului și întrerupeți imediat utilizarea acestora.
11. Nu utilizați aceeași pensulă de aplicare pentru Tooth Primer și pentru CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. Nuanța Opaque trebuie să fie auto-polimerizată pentru polimerizarea finală datorită adâncimii sale scăzute de polimerizare. Marginile restaurării protetice pot fi fotopolimerizate.
2. Pasta trebuie utilizată în interval de 2 minute de la distribuire.
3. Polimerizarea pastei va fi accelerată prin contactul cu Tooth Primer. Procedura trebuie să fie efectuată în timpul de lucru menționat în tabelul de mai jos. Pasta trebuie să se aplice numai pe o singură fațetare atunci când se cimentează mai multe fațetări.

Timpul de priză a pastei în cavitatea bucală (la 37°C, după ce intră în contact cu Tooth Primer)

Timp de lucru	60 de secunde
Timp de priză	3 minute

4. Aveți grijă să împiedicați expunerea inutilă la lumina directă a soarelui sau la lumina de lucru. Pasta conține un catalizator fotopolimerizabil care are o reacție foarte puternică la lumină. În timpul cimentării, reglați unghiul și/sau distanța luminii dentare, pentru a reduce intensitatea luminii care pătrunde în cavitatea bucală, pentru a preveni polimerizarea prematură a pastei.
5. Nu utilizați un ac Lentulo spiralat pentru a introduce pasta în canalul radicular al dintelui.
6. Dacă doriți să introduceți pivoturi dentare în mai multe canale radiculare ale unui dinte, finalizați plasarea pivotului într-un canal radicular înainte de a continua cu următorul. Asigurați-vă că împiedicați cimentul în exces să pătrundă în alt canal radicular.
7. Atunci când se distribuie cimentul intraoral utilizând vârful de amestecare sau vârful endo, aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră din plastic de unică folosință, pentru a evita contaminarea cu salivă și cu sânge. Dezinfecțeați seringă prin ștergere cu un tampon de bumbac absorbant îmbibat în alcool atât înainte, cât și după utilizare.
8. Cimentul în exces poate fi îndepărtat după ce se fotopolimerizează timp de 3-5 secunde. Când îndepărtați excesul de ciment, țineți restaurarea pe loc, pentru a evita posibilitatea ridicării acesteia, deoarece este posibil să existe ciment pe bază de rășină insuficient polimerizat.

[Try-in Paste]

1. Utilizarea Try-in Paste trebuie să se limiteze la verificarea potrivirii nuanțelor cu PANAVIA V5 Paste sau PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste nu se întărește. Nu o folosiți la cimentarea restaurărilor.
3. Este posibil să apară un lichid transparent în vârful seringii cu Try-in Paste. Dacă acest lichid transparent este prezent, acesta trebuie să fie eliminat, deoarece lichidul separat poate afecta potrivirea nuanțelor.
4. Evaluarea nuanțelor cu Try-in Paste trebuie să se efectueze folosind aceeași grosime aproximativă de Try-in Paste ca a cimentului întărit.
5. După utilizare, spălați bine cu apă Try-in Paste, de pe suprafața restaurării și a dinților, pentru a evita aderența slabă.

[Tooth Primer]

1. Utilizați în interval de 5 minute după distribuire.
2. Nu utilizați pentru tratamentul de suprafață al bonturilor de implant, cadrelor și restaurărilor protetice (inlay-uri, onlay-uri, coroane, punți și fațetări). Polimerizarea pastei va fi accelerată, iar timpul de lucru va fi insuficient.
3. Utilizați numai împreună cu PANAVIA V5 Paste sau PANAVIA Veneer LC Paste. **Nu** utilizați în combinație cu alte cimenturi pe bază de rășină (de ex. PANAVIA F 2.0).
4. Curățați suficient cavitatea pentru a evita aderența slabă. Dacă suprafața aderentă este contaminată cu salivă sau sânge, spălați-o bine și uscați-o înainte de aplicarea agentului adeziv. Apoi aplicați din nou Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS trebuie să fie utilizat la scurt timp după distribuire. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS conține etanol volatil. Odată cu evaporarea solventului, viscozitatea crește și poate face dificilă aplicarea.
2. Efectuați aderența (sau cimentarea) la scurt timp după tratarea suprafeței de restaurare cu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. Dacă suprafața tratată este contaminată cu salivă sau cu sânge, spălați-o cu apă, uscați-o, curățați cu K-ETCHANT Syringe și tratați-o din nou.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Aveți grijă să nu o contaminați cu salivă sau cu sânge. Dacă suprafața tratată este contaminată, tratați-o din nou.
2. Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată. Dezinfectați seringă prin ștergere cu un tampon de bumbac absorbant îmbibat în alcool atât înainte, cât și după utilizare. Acoperiți întreaga seringă cu o barieră din plastic de unică folosință, pentru a evita contaminarea cu salivă și cu sânge.
3. Dacă produsul intră în contact cu îmbrăcămintea, îndepărtați-l prin spălare cu apă.
4. După fiecare utilizare, îndepărtați vârful de ac de pe seringă și puneți imediat capacul înapoi pe seringă, strângându-l bine.
5. Gravarea dentinei vitale poate provoca sensibilitate postoperatorie.

[Lampa de fotopolimerizare dentară]

1. Utilizați-o în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru lămpile de fotopolimerizare dentară.
2. Nu priviți direct în sursa de lumină. Se recomandă purtarea ochelarelor de protecție.
3. Intensitatea scăzută a luminii cauzează o aderență slabă. Verificați durata de viață a lămpii și vârful de ghidare al lămpii de fotopolimerizare dentară pentru a vă asigura că nu există semne de contaminare. La intervale adecvate, este recomandabil să verificați intensitatea lămpii de fotopolimerizare dentară folosind un dispozitiv adecvat de evaluare a luminii.
4. Vârful de emisie al lămpii de polimerizare dentară trebuie ținut cât mai aproape de suprafața rășinii și cât mai vertical față de aceasta. Dacă o suprafață mare de rășină trebuie să fie fotopolimerizată, se recomandă să împărțiți zona în mai multe secțiuni și să fotopolimerizați fiecare secțiune separat.
5. Verificați condițiile necesare pentru a polimeriza amestecul de pastă, consultând timpul de fotopolimerizare indicați în aceste Instrucțiuni pentru utilizare, înainte de a utiliza produsul.

3. Măsurile de precauție privind depozitarea

1. Produsul trebuie utilizat până la data de expirare indicată pe ambalaj.
2. Paste, Tooth Primer și CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS trebuie depozitate (2-8 °C/36-46 °F) atunci când nu sunt utilizate și trebuie aduse la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de utilizare, pentru redobândirea vâscozității și a proprietăților normale de polimerizare. Try-in Paste și K-ETCHANT Syringe trebuie depozitate la 2-25°C/36-77°F atunci când nu sunt utilizate.
3. Feriți produsul de căldură excesivă, de lumina directă a soarelui sau de foc deschis.
4. Capacul flaconului sau al seringii trebuie pus la loc imediat ce lichidul sau pasta au fost distribuite din flacon sau din seringă. Aceasta împiedică evaporarea ingredientelor volatile.
5. Produsul trebuie depozitat într-un loc adecvat, la care are acces numai personalul stomatologic.

VII. COMPONENTE

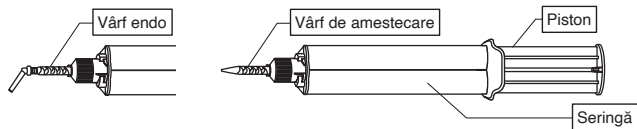
Vă rugăm să consultați exteriorul ambalajului pentru informații privind conținutul și cantitatea.

<Ingrediente principale>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Material de umplutură din fibră de sticlă din bariu silanizat (30-70%)/
Dimetacrilat aromatic hidrofob (10-30%)/
Bisfenol A diglicidilmetacrilat (Bis-GMA) (5-15%)/
Material de umplutură din sticlă cu fluoroaluminosilicat silanizat (1-10%)/
Dimetacrilat alifatic hidrofil (1-10%)/
Dioxid de titan silanizat (< 5%)/
Trietileneglicol dimetacrilat (TEGDMA) (< 5%)/
Material de restaurare din alumina tratat la suprafață (1-5%)/
Siliciu coloidal (< 0,1-1%)/dl-camforchinonă (< 0,1%)/
Inițiatori (< 1%)/Acceleratoare (< 2%)/Pigmenți (< 0,1%)

Cantitatea totală de material de umplutură anorganic este de aproximativ 38 vol%. Dimensiunea particulelor din materialele de umplutură anorganice variază de la 0,01 μm la 12 μm.

Componentele dispozitivului



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glicerol
 - Siliciu silanizat
 - Siliciu coloidal silanizat
 - Siliciu coloidal
 - Pigmenți

- 3) Tooth Primer
 - 10-metacriloloxidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-20%)
 - 2-hidroxiethyl metacrilat (HEMA) (25-50%)
 - Dimetacrilat alifatic hidrofil (10-20%)
 - Metacrilat de N,N'-dimetilaminoetil (< 3%)
 - Acceleratoare (< 1%)
 - Apă (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe
 - Acid fosforic
 - Apă
 - Siliciu coloidal
 - Pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-metacriloxipropil trimetoxisilan (< 10%)
 - 10-metacriloloxidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 2%)
 - Etanol (> 80%)

6) Accesorii

- Mixing tip (Vârf de amestecare)
- Endo tip (S) (Vârf endo (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Vârf ac (E) (pentru K-ETCHANT Syringe))
- Applicator brush (fine <silver>) (Pensulă de aplicare (<argintiu> fină))
- Mixing dish (Vas de amestecare)*
- *Consumabile

Unitățile dintre paranteze sunt procente de masă.

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

VIII. PROCEDURI CLINICE

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

- [1] Cimentarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor și onlay-urilor
- [2] Cimentarea fațetărilor
- [3] Cimentarea punțiilor și șinelor adezive

A-1. Curățarea dinților pregătiți (dinți, metal, rășină compozită)

Când cimentați dinții pregătiți, îndepărtați materialul de etanșare temporară și cimentul temporar așa cum faceți de obicei; curățați cavitatea controlând umiditatea.

A-2. Proba adaptării și ajustarea unei restaurări

- (1) Fixați de probă restaurarea protetică, pentru a verifica dacă se fixează pe dintele pregătit, după cum este necesar.
- (2) Dacă este necesar, aplicați nuanța selectată de Try-in Paste pe suprafața de cimentare a restaurării și fixați de probă restaurarea pe dintele pregătit. Îndepărtați excesul de Try-in Paste de pe margini cu o perie. Nuanțele de Try-in Paste corespund celor ale cimentului întărit (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Verificați nuanța pentru cea mai bună potrivire a culorilor și apoi îndepărtați restaurarea. Folosind apă, spălați complet Try-in Paste de pe suprafața interioară a restaurării și de pe suprafața dintelui pregătit.

A-3. Prelucrarea suprafeței protetice de restaurare

Respectați instrucțiunile de utilizare pentru materialul de restaurare. În absența instrucțiunilor specifice, vă recomandăm următoarele proceduri și aplicarea de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Dacă suprafața aderență este ceramică cu oxid de metal (de ex. KATANA Zirconia sau metal):

- (1) Degroșați suprafața aderență prin sablarea cu pulbere de alumina (30-50 μm), utilizând o presiune a aerului de 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi). Presiunea aerului și dimensiunea pulberilor trebuie ajustate corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau cu forma restaurării protetice, procedând cu grijă pentru a împiedica sfărâmarea.
- (2) Curățați restaurarea protetică într-o unitate de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați-o cu un jet de aer.

Dacă suprafața aderență este ceramică pe bază de siliciu (de ex. porțelan convențional, disilicat de litiu), materiale ceramice hibride sau rășină compozită:

În funcție de tipul de restaurare, se poate utiliza Tratamentul cu acid sau Tratamentul de sablare:

Tratamentul cu acid (de ex. porțelan convențional, disilicat de litiu):

- (1) Gravați suprafața aderență cu o soluție de acid fluorhidric, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare pentru materialul de restaurare sau aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața aderență și lăsați să acționeze timp de 5 secunde.
- (2) Curățați suprafața aderență cu apă și uscați-o.

Tratamentul de sablare (de ex. rășină compozită):

- (1) Degroșați suprafața aderență prin sablarea cu pulbere de alumina (30-50 μm), utilizând o presiune a aerului de 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi). Presiunea aerului și dimensiunea pulberilor trebuie ajustate corespunzător, pentru a se potrivi cu materialul și/sau cu forma restaurării protetice, procedând cu grijă pentru a împiedica sfărâmarea.
- (2) Curățați restaurarea protetică într-o unitate de curățare cu ultrasunete timp de 2 minute, apoi uscați-o cu un jet de aer.

A-4. Aplicarea de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe restaurarea protetică

- (1) Dacă suprafața aderență este rășină compozită, aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața aderență și lăsați să acționeze timp de 5 secunde; clătiți și uscați.
- (2) Aplicați CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe suprafața aderență a restaurării cu o pensulă de aplicare. După aplicare, uscați suficient toată suprafața aderență, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

[OBSERVAȚIE]

Pentru performanțe optime, ALLOY PRIMER poate fi utilizat pe suprafața aliajului de metal prețios în loc de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ALLOY PRIMER.

A-5. Aplicarea Tooth Primer pe dintele pregătit

În funcție de tipul suprafeței aderențe și/sau al procedurii, tratați în conformitate cu instrucțiunile de mai jos înainte de aplicarea Tooth Primer.

Gravarea suprafeței smalțului (Opțională, dar necesară pentru fațetări și pentru punți adezive):

Aderența adecvată din punct de vedere clinic este obținută prin aplicarea Tooth Primer, fără o etapă suplimentară de gravare cu acid fosforic. Dacă suprafața aderență este smalț integră sau dacă se cimentează o punte adezivă sau fațetări, aplicați K-ETCHANT Syringe numai pe suprafața smalțului și lăsați să acționeze timp de 10 secunde; clătiți și uscați.

- (1) Aplicați Tooth Primer pe întregul dinte pregătit (dinte, metal, rășină compozită) cu pensulă de aplicare și lăsați să acționeze timp de 20 de secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul suprafețelor tratate cu saliva sau exsudatele.
- (2) Utilizați o buletă de vată pentru a îndepărta cu atenție orice exces de lichid Tooth Primer de pe dintele pregătit, în special de la punctele de sprijin spre marginile și colțurile dintelui pregătit.

- (3) Uscați foarte bine toată suprafața aderentă, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei. Utilizați un aspirator cu vid pentru a împiedica dispersarea lichidului Tooth Primer.

A-6. Pregătirea seringii și a accesoriilor

- (1) Atașați un vârf de amestecare sau un vârf endo la PANAVIA V5 Paste procedând ca de obicei.

[ATENȚIE]

Înainte de atașarea vârfului de amestecare sau a vârfului endo, extrudați cantități mici din cele două paste, asigurându-vă că se distribuie cantități egale prin cele două orificii de ieșire ale seringii; apoi eliminați-le. Dacă nu se utilizează cantități egale de pastă, există posibilitatea unei polimerizări neadecvate.

[OBSERVAȚIE]

- După utilizare, seringă trebuie să fie păstrată cu capacul pus. Când puneți capacul înapoi pe seringă înainte de păstrare, asigurați-vă că acesta nu conține pastă.
- Când înlocuiți un vârf de amestecare sau un vârf endo vechi cu unul nou, rotiți-l 1/4 de tură în sens invers acelor de ceasornic, pentru a alinia protuberanțele vârfului de amestecare sau ale vârfului endo cu canelurile seringii. Scoateți vârful de pe seringă răsucindu-l și apăsând în jos.
- Dacă pasta s-a întărit, îngreunând astfel extragerea pastei amestecate din seringă, îndepărtați pasta întărită utilizând un instrument adecvat.
- Când schimbați direcția vârfului endo, rotiți atașamentul distal și procedați cu atenție pentru a nu îndoi duza subțire de distribuție.

A-7. Cimentarea restaurării protetice

- (1) Aplicați pasta amestecată pe întreaga suprafață aderentă a restaurării protetice sau a întregului dinte pregătit. Dacă pasta este aplicată direct pe întregul dinte pregătit intraoral, trebuie să începeți pasul (2) în interval de 60 de secunde după aplicarea pastei.
- (2) Amplasați restaurarea protetică pe dinte pregătit.

A-8. Îndepărtarea cimentului în exces și polimerizarea finală

A-8-a. Pentru nuanțele Universal (A2), Clear, Brown (A4) sau White:

- (1) Îndepărtați cimentul în exces utilizând una dintre următoarele două metode:
Metoda de îndepărtare pentru cimentul polimerizat pe rând (tack-cure):
Fotopolimerizați cimentul în exces în mai multe locuri, timp de 3 până la 5 secunde. Menținând restaurarea protetică la locul ei, îndepărtați cimentul în exces polimerizat pe rând cu ajutorul unei sonde dentare. Se recomandă determinarea în prealabil a timpului de fotopolimerizare pentru cimentul în exces, prin fotopolimerizarea unei cantități de pastă pe un pad de amestecare.

Metoda de îndepărtare cu o perie mică:

Cimentul în exces rămas pe margini poate fi îndepărtat cu o perie mică. Fotopolimerizați marginile restaurării protetice utilizând lampa de fotopolimerizare dentară. Vă rugăm să verificați timpul de polimerizare consultând Tabelul 1. [Pentru polimerizarea marginilor restaurării, este posibilă acoperirea marginilor cu un gel de protecție (de ex. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), pentru a împiedica formarea unui strat inhibitor de oxigen, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.]

- (2) La final polimerizați cimentul utilizând una dintre următoarele două metode:
Restaurările protetice care nu sunt transparente (de ex. coroane metalice):
Permiteți polimerizarea chimică a cimentului, lăsându-l să facă priză timp de 3 minute după amplasarea restaurării protetice.

Restaurările protetice care sunt transparente (de ex. inlay-uri ceramice):

Fotopolimerizați întreaga suprafață a restaurării protetice, utilizând lampa de fotopolimerizare dentară. Dacă suprafața pe care doriți să o fotopolimerizați este mai mare decât vârful de emisie a luminii, împărțiți procesul de expunere în câteva aplicări. Vă rugăm să verificați timpul de polimerizare consultând următorul tabel:

Tabelul 1: Timpul de polimerizare corespunzător tipului sursei de lumină.

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

Gama efectivă de lungimi de undă a fiecărei unități dentare de polimerizare trebuie să fie 400-515 nm.

* Valoarea de vârf a spectrului de emisie: 450-480 nm.

Timpul de lucru și timpul de priză depind de temperatura ambientală și orală, conform indicațiilor de mai jos. Atunci când temperatura orală nu este specificată în Instrucțiunile de utilizare, se înțelege că este 37°C/ 99°F. Rețineți că acest ciment este un ciment cu polimerizare duală, motiv pentru care acesta este sensibil la lumina artificială și naturală.

Tabelul 2: Timpul de lucru și timpul de priză (pentru cimentarea coroanelor, punților, inlay-urilor, onlay-urilor, fațetărilor și punților adezive)

Timp de lucru după distribuția inițială (23°C/ 73°F)	2 min.
Timp de lucru după introducerea pastei în cavitate (37°C/ 99°F)	60 sec.
Polimerizarea pe rând pentru îndepărtarea excesului de ciment	3 - 5 sec.
Polimerizarea finală după amplasarea restaurării	
fotopolimerizare (LED)	10 sec. *
auto-polimerizare (37°C/ 99°F)	3 min.

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

A-8-b. Pentru nuanța Opaque:

- (1) Cimentul în exces rămas pe margini poate fi îndepărtat cu o perie mică. Fotopolimerizați marginile restaurării protetice utilizând lampa de fotopolimerizare dentară. Vă rugăm să verificați timpul de polimerizare consultând Tabelul 1. [Pentru polimerizarea marginilor restaurării, este posibilă acoperirea marginilor cu un gel de protecție (de ex. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II), pentru a împiedica formarea unui strat inhibitor de oxigen, în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.]
- (2) Permiteți polimerizarea chimică a cimentului, lăsându-l să facă priză timp de 3 minute după amplasarea restaurării protetice.

B. Procedura standard II (Indicații [4])

[4] Cimentarea restaurărilor protetice pe bonturi și cadre pentru implant

B-1. Curățarea bontului sau a cadrului pentru implant, proba adaptării și ajustarea unei restaurări, prelucrarea suprafeței protetice a restaurării

Consultați secțiunea „A-1”, „A-2” și „A-3”.

B-2. Aplicarea de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Aplicați CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe suprafața interioară a zonei de restaurare și pe suprafața de aderență a bonturilor sau a cadrelor pentru implant cu o pensulă de aplicare. După aplicare, uscați suficient toată suprafața aderentă, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

[OBSERVAȚIE]

Pentru performanțe optime, ALLOY PRIMER poate fi utilizat pe suprafața aliajului de metal prețios în loc de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ALLOY PRIMER.

B-3. Pregătirea seringii și a accesoriilor

Consultați secțiunea „A-6”.

B-4. Cimentarea restaurării protetice

- (1) Aplicați pasta amestecată pe întreaga suprafață aderentă a restaurării protetice.
- (2) Așezați restaurarea protetică pe bontul sau pe cadrul pentru implant.

B-5. Îndepărtarea cimentului în exces și polimerizarea finală

B-5-a. Pentru nuanțele Universal (A2), Clear, Brown (A4) sau White:

- (1) Îndepărtați orice urmă de ciment în exces. Consultați secțiunea „A-8-a (1)”.
- (2) La final polimerizați cimentul utilizând una dintre următoarele două metode:
Restaurările protetice care nu sunt transparente (de ex. coroane metalice):
Permiteți polimerizarea chimică a cimentului, lăsându-l să facă priză după amplasarea restaurării protetice. Consultați tabelul de mai jos.

Tabelul 3: Timp de priză (pentru cimentarea restaurărilor protetice pe bonturile și cadrele pentru implant)

Polimerizarea finală după amplasarea restaurării	
auto-polimerizare (37°C/ 99°F)	5 min.
auto-polimerizare (23°C/ 73°F)	10 min.

Restaurările protetice care sunt transparente (de ex. inlay-uri ceramice):

Fotopolimerizați întreaga suprafață a restaurării protetice, utilizând lampa de fotopolimerizare dentară. Dacă suprafața pe care doriți să o fotopolimerizați este mai mare decât vârful de emisie a luminii, împărțiți procesul de expunere în câteva aplicări. Vă rugăm să verificați timpul de polimerizare consultând Tabelul 1.

B-5-b. Pentru nuanța Opaque:

- (1) Tratați cimentul în exces. Consultați secțiunea „A-8-b(1)”.
- (2) Permiteți polimerizarea chimică a cimentului, lăsându-l să facă priză după amplasarea restaurării protetice. Consultați Tabelul 3.

C. Procedura standard III (Indicații [5])

[5] Cimentarea pivoturilor și a dispozitivelor

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

- (1) Pregătiți canalele radiculare umplute endodontic pentru plasarea pivotului/dispozitivului în modul obișnuit. Utilizați o digă de cauciuc pentru a controla umiditatea.
- (2) Efectuați proba adaptării dispozitivului sau a pivotului dentar (de ex. PANAVIA POST) de grosime adecvată în cavitatea pregătită. Taiți și finisați pivotul după cum este necesar. Ștergeți urmele de contaminare de pe suprafața dispozitivului sau a pivotului utilizând o bucată de tifon sau un disc de bumbac înmuiat în etanol.

C-2. Sablarea dispozitivului sau a pivotului

Sablați suprafața dispozitivului sau a pivotului conform pasului „A-3”. Nu sablați pivoturile din fibră de sticlă, deoarece se pot deteriora.

C-3. Tratarea dispozitivului sau a pivotului

Pentru un dispozitiv de metal și un pivot de metal:

Aplicați CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe suprafața dispozitivului sau a pivotului cu o pensulă de aplicare. După aplicare, uscați suficient toată suprafața aderentă, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

[OBSERVAȚIE]

Pentru performanțe optime, ALLOY PRIMER poate fi utilizat pe suprafața aliajului de metal prețios în loc de CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ALLOY PRIMER.

Pentru un dispozitiv pe bază de rășină, un pivot de fibră de sticlă și un pivot de ceramică:

- (1) Aplicați K-ETCHANT Syringe pe suprafața dispozitivului sau a pivotului. Lăsați gelul să acționeze timp de 5 secunde înainte de spălare și de uscare.
- (2) Aplicați CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS pe suprafața dispozitivului sau a pivotului cu o pensulă de aplicare. După aplicare, uscați suficient toată suprafața aderentă, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei.

C-4. Aplicarea de Tooth Primer

- (1) Aplicați Tooth Primer pe canalul radicular și pe peretele cavității cu o perie aplicatoare și lăsați-l să acționeze timp de 20 de secunde. Procedați cu atenție pentru a evita contactul suprafețelor tratate cu saliva sau exsudatele.
- (2) Utilizați un vârf de hârtie pentru a îndepărta cu atenție orice exces de lichid Tooth Primer de pe canalul radicular sau de pe cavitate, în special din colțurile cavității și din interiorul canalului radicular.
- (3) Uscați foarte bine toată suprafața aderentă, utilizând un jet de aer ușor, fără ulei. Utilizați un aspirator cu vid pentru a împiedica dispersarea lichidului Tooth Primer.

C-5. Pregătirea seringii și a accesoriilor

Consultați secțiunea „A-6”.

C-6. Amplasarea dispozitivului sau a pivotului

- (1) Aplicați pasta amestecată pe întreaga suprafață aderentă a dispozitivului sau a pivotului sau pe întreaga suprafață a dintelui din cavitate. Dacă pasta este aplicată direct în cavitate, trebuie să începeți pasul (2) în interval de 60 de secunde după aplicarea cimentului.
- (2) Amplasați rapid dispozitivul sau pivotul în cavitate, făcându-l să vibreze ușor pentru a evita pătrunderea bulelor de aer în canalele radiculare.

C-7. Tratarea cimentului în exces

Pentru dispozitive:

Consultați secțiunea „A-8-a (1)” sau „A-8-b (1)”.

Pentru pivoturi dentare:

Cu ajutorul unei pensule de aplicare, distribuiți cimentul în exces peste baza coronară și vârful pivotului.

C-8. Polimerizarea

Fotopolimerizați marginile dispozitivului sau ale pivotului. Consultați Tabelul 1 din „A-8”. Pentru nuanța opacă, permiteți polimerizarea chimică a cimentului, lăsându-l să facă priză timp de 3 minute după amplasarea dispozitivului sau a pivotului.

C-9. Pregătirea pentru restaurarea finală

Pentru dispozitive:

Așezați dispozitivul la locul său timp de aproximativ 6 minute și asigurați-vă că cimentul a fost polimerizat complet înainte de a pregăti dintele-stâlp.

Pentru pivoturi dentare:

După amplasarea pivotului dentar, amplasați rășina compozită de modelare a dispozitivului în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare.

Pregătiți dintele-stâlp la 6 minute după amplasarea pivotului dentar.

D. Procedura standard IV (Indicații [6])

[6] Aderența amalgamului

D-1. Curățarea structurii dintelui

Curățați cavitatea și asigurați controlul umidității conform procedurii obișnuite.

D-2. Aplicarea de Tooth Primer, pregătirea seringii și a accesoriilor

Consultați secțiunea „A-5” și „A-6”.

D-3. Aplicarea amalgamului

- (1) Aplicați pasta amestecată pe întreaga suprafață a dintelui din cavitate. Trebuie să începeți pasul (2) în interval de 60 de secunde după aplicarea cimentului.
- (2) Amalgamul triturat trebuie condensat pe pasta amestecată care nu a făcut priză. Modelarea ocluzală se poate realiza conform procedurii obișnuite.

D-4. Îndepărtarea cimentului în exces și polimerizarea finală

Consultați secțiunea „A-8”.

[GARANȚIE]

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

[OBSERVAȚIE]

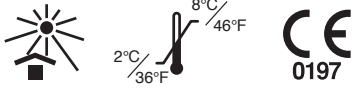
Dacă apare un incident grav care poate fi atribuit acestui produs, raportați-l reprezentantului autorizat al producătorului, menționat mai jos, și autorităților de reglementare din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului.

[OBSERVAȚIE]

„PANAVIA”, „CLEARFIL” și „ESTENIA” sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale KURARAY CO., LTD. „KATANA” este o marcă comercială înregistrată sau o marcă comercială a NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-RO 10/2023

PANAVIA™ V5



I. UVOD

PANAVIA V5 je sustav adhezivnog cementa na bazi smole. PANAVIA V5 sastoji se od cementne paste (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS i K-ETCHANT Syringe. Paste je dvojno stvrdnjavajući (stvrdnjavanje svjetlom ili samostvrdnjavanje) radioopaktni cement na bazi smole koji otpušta fluorid i služi za keramike (litijev disilikat, cirkonij, itd.), hibridne keramike (npr. ESTENIA C&B), kompozitne smole i restauracije od metala. Dostupan je u sustavu za samomiješanje koji miješa jednake količine dviju komponenta. Proizvodi se u sljedećih 5 boja; Universal (A2), Clear, Brown (A4), White i Opaque. Boju Opaque treba samostvrdnjavati tijekom završnog stvrdnjavanja zbog njenog jakog opaciteta. Pasta Try-in Paste je materijal čija boja i prozirnost približno odgovaraju stvrdnutoj mješavini materijala Paste. Proizvod Tooth Primer je samojetkajući premaz za zubnu strukturu koji ubrzava polimerizaciju materijala Paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je stomatološki, univerzalni, protetski, temeljni premaz koji pruža poboljšanu prijanjajuću površinu za keramike, hibridne keramike, kompozitne smole i metale. K-ETCHANT Syringe je gel za jetkanje koji se sastoji od 35%-tne vodene otopine fosforne kiseline i koloidnog silicijevog dioksida. PANAVIA V5 Paste odlikuje se stabilnošću boje i ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija. Opačna boja je klasificirana kao materijal "klase 1" tipa 2, a preostale boje su klasificirane kao materijal "klase 3" tipa 2 prema normi ISO4049.

Opća klinička korist materijala PANAVIA V5 je restauriranje funkcije zube za sljedeće INDIKACIJE ZA UPORABU.

II. INDIKACIJE ZA UPORABU

PANAVIA V5 je indiciran za sljedeće primjene:

- [1] cementiranje krunica, mostova, umetaka i navlaka
- [2] cementiranje faseta
- [3] cementiranje adhezijskih mostova i udloga
- [4] cementiranje protetskih restauracija na nadogradnjama i okvirima implantata
- [5] cementiranje kolčića i nadogradnji
- [6] vezivanje amalgama

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

- [1] Sluznica usne šupljine može postati bjelkasta u kontaktu s proizvodom zbog koagulacije proteina. To je obično privremena pojava koja nestaje za nekoliko dana. Uputite pacijente da tijekom četkanja izbjegavaju nadraživanje zahvaćenog područja.
- [2] K-ETCHANT Syringe može prouzročiti upalu ili eroziju zbog nadražljivosti. Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči.

V. INKOMPATIBILNOSTI

- [1] Za zaštitu pulpe ili privremeno brtvljenje nemojte upotrebljavati materijale koji sadrže eugenol, jer eugenol može uzrokovati diskoloraciju i 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.
- [3] Za čišćenje kaviteta nemojte koristiti otopinu vodikovog peroksida, jer to može oslabiti snagu vezivanja za strukturu zuba.

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.
- Izbjegavajte izravan kontakt putem kože i/ili mekog tkiva radi sprječavanja preosjetljivosti. Nosite rukavice ili poduzmite odgovarajuće mjere opreza pri korištenju proizvoda.
- Budite oprezni kako biste spriječili da proizvod dođe u dodir s kožom ili uđe u oči. Prije upotrebe proizvoda prekriti pacijentove oči ručnikom ili zaštitnim naočalama 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.
 - Nemojte ponovno koristiti nastavak za miješanje, endodontski nastavak, igličasti nastavak i četkicu za nanošenje kako biste spriječili križnu kontaminaciju. Sve su to jednokratni proizvodi i treba ih baciti nakon primjene.
 - Odložite ovaj proizvod kao medicinski otpad kako biste spriječili infekciju. Vrh igle mora se odložiti nakon prekrivanja vrha igle kako bi se spriječila ozljeda.

2. Mjere opreza pri rukovanju i korištenju

[Uobičajene mjere opreza]

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti u svrhe koje nisu navedene u dijelu [II. INDIKACIJE ZA UPORABU].
- Upotreba proizvoda ograničena je na licencirane stomatološke radnike.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod kao privremeni cement. Ovaj materijal je predviđen za primjenu kao trajni cement.
- Koristite gumenu platicu za sprječavanje kontaminacije i kontrolu vlage.
- Koristite sredstvo za zatvaranje pulpe u kavitetu blizu pulpe ili u slučaju nehotičnog izlaganja pulpe.
- Ako se koriste privremeni materijali koji sadrže tanin ili magnezij, potrebno ih je potpuno ukloniti radi sprječavanja diskoloracije.
- Ako koristite hemostatike koji sadrže aluminijev klorid, minimizirajte njihovu količinu i budite oprezni kako biste spriječili kontakt s prijanjajućom površinom. U suprotnom može doći do slabije snage vezivanja za strukturu zuba.
- Tijekom pripreme kaviteta potpuno uklonite sav materijal za podlaganje, amalgam i materijale za privremeno brtvljenje radi sprječavanja loše adhezije.
- Nemojte miješati proizvod s drugim stomatološkim materijalima.
- Ako su spremnici ili instrumenti za ovaj proizvod oštećeni, zaštitite se od svake opasnosti i odmah prestanite s njihovom upotrebom.
- Nemojte koristiti istu četkicu za nanošenje kod primjene premaza Tooth Primer i CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

- Boju Opaque treba samostvrdnjavati tijekom završnog stvrdnjavanja zbog njene male dubine stvrdnjavanja. Rubovi protetske restauracije mogu se stvrdnuti svjetlom.
- Proizvod Paste mora se upotrijebiti unutar 2 minute nakon istiskivanja.
- Polimerizacija paste bit će ubrzana u kontaktu s premazom Tooth Primer. Ovaj postupak potrebno je provesti unutar vremena rada navedenog u tablici ispod. Kod cementiranja više faseta proizvod Paste mora se nanositi na jednu po jednu fasetu.

Vrijeme stvrdnjavanja proizvoda Paste u usnoj šupljini (na 37°C, nakon dolaska u kontakt s premazom Tooth Primer)

vrijeme rada	60 sekundi
vrijeme stvrdnjavanja	3 minute

- Pobrinite se da spriječite nepotrebno izlaganje izravnom svjetlom ili radnom svjetlu. Materijal Paste sadrži svjetlosno stvrdnjavajući katalizator koji je fotoreaktivan. Tijekom cementiranja prilagodite kut i/ili udaljenost stomatološkog svjetla kako biste smanjili intenzitet svjetlosti koja ulazi u usnu šupljinu i spriječili preranu polimerizaciju paste.
- Nemojte koristiti lentulo-spiralu za unošenje paste u korijenski kanal.
- Ako želite postaviti dentalne kolčiće u više korijenskih kanala jednog zuba, dovršite postavljanje kolčića u jedan korijenski kanal prije početka rada na sljedećem. Pobrinite se da spriječite ulazak viška cementa u drugi korijenski kanal.
- Prilikom intraoralnog nanošenja cementa pomoću nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka, budite pažljivi da izbjegnute križnu kontaminaciju. Prekriti cijelu štrcaljku plastičnom barijerom za jednokratnu upotrebu kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju. Dezinficirajte štrcaljku tako što ćete je prije i nakon upotrebe obrisati upijajućom gazom namočenom u alkohol.
- Višak cementa može se ukloniti nakon stvrdnjavanja svjetlom u trajanju od 3 - 5 sekundi. Pri uklanjanju viška cementa držite restauraciju na mjestu kako biste izbjegli moguću podizanje restauracije jer dio cementa na bazi smole možda nije u potpunosti stvrdnut.

[Try-in Paste]

- Za primjenu proizvoda Try-in Paste potrebno je provjeriti slaganje boje s pastom PANAVIA V5 Paste ili PANAVIA Veneer LC Paste.
- Proizvod Try-in Paste se ne stvrdnjava. Nemojte ga koristiti za cementiranje restauracija.
- Na vrhu štrcaljke Try-in Paste može se pojaviti prozirna tekućina. Ako je prisutna ta prozirna tekućina, potrebno ju je istisnuti i baciti, jer odvojena tekućina može utjecati na podudaranje boja.
- Procjenu boje pomoću Try-in Paste potrebno je provesti koristeći približno jednaku debljinu proizvoda Try-in Paste kao i stvrdnutog cementa.
- Nakon primjene vodom temeljito isperite Try-in Paste s restauracije i površine zuba radi izbjegavanja slabog vezivanja.

[Tooth Primer]

- Upotrijebite ga unutar 5 minuta nakon istiskanja.
- Nemojte ga koristiti za obradu površina kod nadogradnji implantata, okvira i protetskih restauracija (umetaka, navlaka, krunica, mostova i faseta). Polimerizacija paste bit će ubrzana, a vrijeme rada neće biti dovoljno.
- Koristiti samo s proizvodom PANAVIA V5 Paste ili PANAVIA Veneer LC Paste. **Nemojte** koristiti u kombinaciji s drugim cementima na bazi smole (npr. PANAVIA F 2.0).
- Očistite kavitet u dovoljnoj mjeri da se spriječi slabo vezivanje. Ako je prijanjajuća površina kontaminirana slinom ili krvlju, temeljito je operite i osušite. Potom ponovno nanesite Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS treba upotrijebiti odmah nakon istiskivanja. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sadrži hlapljivi etanol. Isparavanjem otapala povećava se viskoznost što može otežati nanošenje proizvoda.
- Provedite vezivanje (ili cementiranje) ubrzo nakon što ste tretirali površinu restauracije proizvodom CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Ako je tretirana površina kontaminirana slinom ili krvlju, isperite je vodom, osušite, očistite sredstvom K-ETCHING Syringe i ponovno tretirajte.

[K-ETCHANT Syringe]

- Pazite da ju ne kontaminirate slinom ili krvlju. Ako je tretirana površina kontaminirana, ponovite tretman.
- Budite oprezni kako biste izbjegli križnu kontaminaciju. Dezinficirajte štrcaljku tako što ćete je prije i nakon upotrebe obrisati upijajućom gazom namočenom u alkohol. Prekriti cijelu štrcaljku plastičnom barijerom za jednokratnu upotrebu kako biste spriječili kontaminaciju slinom ili krvlju.
- Ako se proizvod zaljepi za odjeću, uklonite ga ispiranjem vodom.

- Nakon svake upotrebe uklonite igličasti nastavak sa štrcaljke i odmah ponovno čvrsto zatvorite štrcaljku.
- Jetkanje vitalnog dentina može uzrokovati poslijeoperacijsku osjetljivost.

[Jedinica za stomatološko stvrdnjavanje svjetlom]

- Upotrijebite je sukladno uputama za upotrebu jedinice za stvrdnjavanje stomatološkim svjetlom.
- Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti. Preporučuju se zaštitne naočale.
- Niski intenzitet svjetla uzrokuje slabo prijanjanje. Provjerite vijek trajanja lampe i postoji li kontaminacija na vodilici stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje. Preporučuje se da u odgovarajućim intervalima provjerite intenzitet stomatološkog svjetla za stvrdnjavanje pomoću odgovarajućeg uređaja za procjenu svjetlosti.
- Emitirajući vrh jedinice za stomatološko stvrdnjavanje treba držati što je moguće bliže i okomitije na površinu smole. Ako se velika površina smole mora stvrdnuti svjetlom, preporučuje se da podijelite područje u više odjeljaka i zasebno stvrdnjavate svjetlom svaki odjeljak.
- Prije upotrebe proizvoda provjerite potrebne uvjete za stvrdnjavanja smjese paste tako što ćete pogledati vremena stvrdnjavanja svjetlom navedena u ovim uputama za upotrebu.

3. Mjere opreza pri pohrani

- Proizvod se mora upotrijebiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Proizvod Paste, Tooth Primer i CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS moraju biti pohranjeni u hladnjaku (2 - 8°C / 36 - 46°F) kada nisu u upotrebi i moraju se ostaviti na sobnoj temperaturi 15 minuta prije upotrebe kako bi se postigla normalna svojstva viskoznosti i stvrdnjavanja. Try-in Paste i K-ETCHANT Syringe moraju biti pohranjeni na 2 - 25°C / 36 - 77°F kada nisu u upotrebi.
- Proizvod se ne smije izlagati ekstremnoj vrućini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili plamenu.
- Poklopac bočice ili štrcaljke potrebno je ponovno staviti i zategnuti čim se tekućina ili pasta istisne iz bočice ili štrcaljke. To će spriječiti isparavanje hlapljivih sastojaka.
- Proizvod se mora čuvati na odgovarajućem mjestu dostupnom samo stomatološkim radnicima.

VII. KOMPONENTE

Molimo pogledajte vanjsko pakiranje za sastav i količinu.

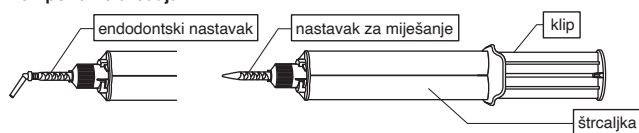
<Osnovni sastojci>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque punilo od silaniziranog barijevog stakla (30-70%)/hidrofobni aromatski dimetakrilat (10-30%)/bisfenol-A-diglicildimetakrilat (Bis-GMA) (5-15%)/punilo od silaniziranog fluoroaluminosilikatnog stakla (1-10%)/hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%)/silaniziran titanijev dioksid (< 5%)/trietilenglikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 5%)/površina obrađena punilom od aluminijevog oksida (1-5%)/koloidni silicijev dioksid (< 0,1-1%)/dl-kamforinon (< 0,1%)/inicijatori (< 1%)/akceleratori (< 2%)/pigment (< 0,1%)

Ukupna količina anorganskih punila je približno 38 vol%.

Veličina čestica anorganskih punila je u rasponu od 0,01 µm do 12 µm.

Komponente uređaja



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- glicerol
- silanizirani silicijev dioksid
- silanizirani koloidni silicijev dioksid
- koloidni silicijev dioksid
- pigmenti

- Tooth Primer

- 10-metakriloloileksidil dihidrogen fosfat (MDP) (10-20%)
- 2-hidroksimetakrilat (HEMA) (25-50%)
- hidrofilni alifatski dimetakrilat (10-20%)
- N,N'-dimetilaminoetil metakrilat (< 3%)
- akceleratori (< 1%)
- voda (10-50%)

- K-ETCHANT Syringe

- fosforna kiselina
- voda
- koloidni silicijev dioksid
- pigment

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-metakriloksipropil trimetoksilan (< 10%)
- 10-metakriloloileksidil dihidrogen fosfat (MDP) (< 2%)
- etanol (> 80%)

- Pribor

- Mixing tip (nastavak za miješanje)
- Endo tip (S) (endodontski nastavak (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (igličasti nastavak (E) (za K-ETCHANT Syringe))
- Applicator brush (fine <silver>) (četkica za nanošenje (tanki <srebrna>))
- Mixing dish (posuda za miješanje)*
- *Potrošni materijali

Jedinice u zagradama su mase u %.

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

VIII. KLINIČKI POSTUPCI

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

[1] cementiranje krunica, mostova, umetaka i navlaka

[2] cementiranje faseta

[3] cementiranje adhezijskih mostova i udlaga

A-1. Čišćenje pripremljenog zuba (zuba, metala, kompozitne smole)

Pri cementiranju pripremljenog zuba uklonite materijal za privremeno brtvljenje i privremeni cement na uobičajeni način; očistite kavitet primjenom kontrole vlage.

A-2. Probno namještanje i prilagodba restauracije

- (1) Provedite probno namještanje protetske restauracije kako biste provjerili naliže li dobro na preparirani zub.
- (2) Ako je potrebno, nanesite odabranu boju paste Try-in Paste na površinu cementiranja restauracije i provjerite pristajanje restauracije na preparirani zub. Četkicom uklonite višak paste Try-in Paste s rubova. Boje pasti Try-in Paste odgovaraju bojama stvrdnutog cementa (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Provjerite koja boja najbolje odgovara i potom uklonite restauraciju. Vodom potpuno uklonite Try-in Paste s unutarnje površine restauracije i preparirane površine zuba.

A-3. Kondicioniranje površine protetske restauracije

Molimo slijedite upute za upotrebu restauracijskog materijala. U nedostatku specifičnih uputa preporučamo sljedeće postupke i primjenu premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Ako je prijanjajuća površina od keramike s metalnim oksidom (npr. KATANA Zirconia) ili metala:

- (1) Ohrapavite prijanjajuću površinu pješakarenjem aluminijevim prahom (30 - 50 µm) pri tlaku zraka od 0,1 - 0,4 MPa (1 - 4 kgf/cm², 15 - 58 psi). Tlak zraka i veličina čestica praha trebaju odgovarati materijalu i/ili obliku protetske restauracije i potreban je oprez da se spriječi odlamanje komadića.
- (2) Očistite površinu protetske restauracije u ultrazvučnom čistaču u trajanju od 2 minute i potom osušite mlazom zraka.

Ako je prijanjajuća površina keramika na bazi silicijevog dioksida (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat), hibridna keramika ili kompozitna smola:

Ovisno o vrsti restauracije, može se primijeniti tretman kiselinom ili pješakarenje:

Tretman kiselinom (npr. konvencionalni porculan, litijev disilikat):

- (1) Provedite jetkanje prijanjajuće površine otopinom fluorovodične kiseline prema uputama za upotrebu za materijal restauracije ili nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe na prijanjajuću površinu i ostavite da djeluje 5 sekundi.
- (2) Očistite prijanjajuću površinu vodom i osušite.

Tretman pješakarenjem (npr. kompozitna smola):

- (1) Ohrapavite prijanjajuću površinu pješakarenjem aluminijevim prahom (30 - 50 µm) pri tlaku zraka od 0,1 - 0,2 MPa (1 - 2 kgf/cm², 15 - 29 psi). Tlak zraka i veličina čestica praha trebaju odgovarati materijalu i/ili obliku protetske restauracije i potreban je oprez da se spriječi odlamanje komadića.
- (2) Čistite površinu protetske restauracije u ultrazvučnom čistaču u trajanju od 2 minute i potom osušite mlazom zraka.

A-4. Nanošenje premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na protetsku restauraciju

- (1) Ako je prijanjajuća površina od kompozitne smole, nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe na prijanjajuću površinu i ostavite da djeluje 5 sekundi, isperite i osušite.
- (2) Četkicom za nanošenje nanesite premaz CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na prijanjajuću površinu restauracije. Nakon nanošenja dostatno osušite cijelu prijanjajuću površinu primjenom blagog mlaza zraka bez primjese ulja.

[NAPOMENA]

Za optimalnu izvedbu ALLOY PRIMER može se upotrijebiti na površini legure od plemenitog metala umjesto premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Molimo slijedite upute za upotrebu premaza ALLOY PRIMER.

A-5. Nanošenje premaza Tooth Primer na preparirani zub

Ovisno o vrsti prijanjajuće površine i/ili postupka prije nanošenja premaza Tooth Primer provedite tretman kako je opisano u nastavku.

Jetkanje površine cakline (opcionalno, ali nužno za fasete i adhezivne mostove):

Klinički odgovarajuće adhezivno vezivanje postiže se primjenom premaza Tooth Primer bez dodatnog koraka jetkanja fosfornom kiselinom. Ako je prijanjajuća površina nepreparirana caklina ili ako se provodi cementiranje adhezivnog mosta ili faseta, nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe na površinu cakline i ostavite da djeluje 10 sekundi, isperite i osušite.

- (1) Četkicom za nanošenje nanesite Tooth Primer na cijeli preparirani zub (zub, metal, kompozitnu smolu) i ostavite da djeluje 20 sekundi. Pazite da slina ili eksudati ne dođu u dodir s obrađivanim površinama.
- (2) Upotrijebite pamučni zubni tampon da s prepariranog zuba pažljivo uklonite sav višak premaza Tooth Primer, naročito s izbočina na rubovima i kutevima prepariranog zuba.
- (3) Temeljito i dostatno osušite cijelu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka bez primjese ulja. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje tekućine Tooth Primer.

A-6. Priprema štrcaljke i pribora

- (1) Na uobičajeni način na štrcaljku PANAVIA V5 Paste pričvrstite nastavak za miješanje ili endodontski nastavak.

[OPREZ]

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

[NAPOMENA]

- Nakon upotrebe štrcaljke se mora pohraniti s poklopcem. Kada vratite poklopac na štrcaljku prije pohranjivanja, provjerite da u poklopcu nema paste.
- Pri zamjeni starog nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka novim okrenite ga za 1/4 okreta u smjeru suprotnom od smjera kazaljki na satu kako biste poravnali izbočene dijelove nastavka za miješanje ili endodontskog nastavka s utorima na štrcaljki. Skinite ga sa štrcaljke okretanjem i pritiskanjem prema dolje.
- Ako se pasta stvrdnula te je time otežano istiskivanje izmiješane paste iz štrcaljke, uklonite stvrdnutu pastu pomoću prikladnog instrumenta.
- Kada mijenjate smjer endodontskog nastavka, rotirajte distalni priključak i pazite da ne savinete njeznu mlaznicu za doziranje.

A-7. Cementiranje protetske restauracije

- (1) Nanesite izmiješanu pastu preko cijele prijanjajuće površine protetske restauracije ili cijelog prepariranog zuba. Ako se pasta nanosi intraoralno izravno na cijeli preparirani zub, morate započeti korak (2) unutar 60 sekundi nakon nanošenja paste.
- (2) Stavite protetsku restauraciju na preparirani zub.

A-8. Uklanjanje viška cementa i završno stvrdnjavanje

A-8-a. Za boje Universal (A2), Clear, Brown (A4) ili White:

- (1) Uklonite sav suvišni cement jednom od sljedeće dvije metode:

Metoda uklanjanja za višak svjetlosno stvrdnutog cementa:

Svjetlom stvrdnite sav suvišni cement na nekoliko mjesta u trajanju od 3 do 5 sekundi. Dok držite protetsku restauraciju na mjestu, strugačem uklonite suvišni cement stvrdnut svjetlom. Preporučuje se unaprijed odrediti vrijeme stvrdnjavanja suvišnog cementa svjetlom na način da svjetlom stvrdnete malo paste na podlozi za miješanje.

Metoda uklanjanja pomoću male četkice:

Sav višak cementa koji je ostao rubovima može se ukloniti malom četkicom. Svjetlom stvrdnite rubove protetske restauracije pomoću jedinice za stomatološko stvrdnjavanje. Vremena stvrdnjavanja možete pogledati u tablici 1. [Za stvrdnjavanje rubova restauracije rubovi se prema uputama za upotrebu mogu prekriti zaštitnim gelom (npr. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II) radi sprječavanja stvaranja inhibicijskog sloja kisika.]

- (2) Konačno, stvrdnite cement jednom od sljedeće dvije metode:

Protetske restauracije koje nisu prozirne (npr. metalne krunice):

Pustite da se cement kemijski stvrdne na način da ga ostavite 3 minute nakon postavljanja protetske restauracije.

Protetske restauracije koje su prozirne (npr. keramički umeci):

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

Tablica 1: Vrijeme stvrdnjavanja ovisno o vrsti izvora svjetlosti.

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

Djelotvoran raspon valnih duljina za svaku jedinicu za stomatološko stvrdnjavanje mora biti 400 - 515 nm.

* Vršni raspon emisijskog spektra: 450 - 480 nm.

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

Tablica 2: Vremena rada i vremena stvrdnjavanja (za cementiranje krunica, mostova, umetaka, navlaka, faseta i adhezijskih mostova)

Vrijeme rada nakon početnog nanošenja (23°C/73°F)	2 min.
Vrijeme rada nakon unošenja paste izravno u kavitet (37°C/99°F)	60 s
Metoda stvrdnjavanja svjetlom (tack-curing) za uklanjanje suvišnog cementa	3 - 5 s
Završno stvrdnjavanje nakon postavljanja restauracije	
stvrdnjavanje svjetlom (LED)	10 s *
samostvrdnjavanje (37°C/99°F)	3 min.

* Vrijeme stvrdnjavanja korištenjem PLAVOG LED svjetla (intenzitet svjetla: 800 - 1400 mW/cm²).

A-8-b. Za boju Opaque:

- (1) Sav višak cementa koji je ostao rubovima može se ukloniti malom četkicom. Svjetlom stvrdnite rubove protetske restauracije pomoću jedinice za stomatološko stvrdnjavanje. Vremena stvrdnjavanja možete pogledati u tablici 1. [Za stvrdnjavanje rubova restauracije rubovi se prema uputama za upotrebu mogu prekriti zaštitnim gelom (npr. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II) radi sprječavanja stvaranja inhibicijskog sloja kisika.]
- (2) Pustite da se cement kemijski stvrdne na način da ga ostavite 3 minute nakon postavljanja protetske restauracije.

B. Standardni postupak II (indikacije [4])

[4] cementiranje protetskih restauracija na nadogradnjama i okvirima implantata

B-1. Čišćenje nadogradnje ili okvira implantata, probno namještanje i prilagodba restauracije, kondicioniranje površine protetske restauracije

Pogledajte dijelove „A-1”, „A-2” i „A-3”.

B-2. Nanošenje premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Četkicom za nanošenje nanesite premaz CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na unutarnju površinu restauracije i prijanjajuću površinu nadogradnje ili okvira implantata. Nakon nanošenja, dostatno osušite cijelu prijanjajuću površinu primjenom blagog mlaza zraka bez primjese ulja.

[NAPOMENA]

Za optimalnu izvedbu ALLOY PRIMER može se upotrijebiti na površini legure od plemenitog metala umjesto premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Molimo slijedite upute za upotrebu premaza ALLOY PRIMER.

B-3. Priprema štrcaljke i pribora

Pogledajte dio „A-6”.

B-4. Cementiranje protetske restauracije

- (1) Nanesite izmiješanu pastu na cijelu prijanjajuću površinu protetske restauracije.
- (2) Stavite protetsku restauraciju na nadogradnju ili okvir implantata.

B-5. Uklanjanje viška cementa i završno stvrdnjavanje

B-5-a. Za boje Universal (A2), Clear, Brown (A4) ili White:

- (1) Uklonite višak cementa. Pogledajte dio „A-8-a (1)”.
- (2) Konačno, stvrdnite cement jednom od sljedeće dvije metode:
Protetske restauracije koje nisu prozirne (npr. metalne krunice):
Pustite da se cement kemijski stvrdne na način da ga ostavite nakon postavljanja protetske restauracije. Pogledajte tablicu u nastavku.

Tablica 3: Vrijeme stvrdnjavanja (za cementiranje protetskih restauracija na nadogradnjama i okvirima implantata)

Završno stvrdnjavanje nakon postavljanja restauracije	
samostvrdnjavanje (37°C/99°F)	5 min.
samostvrdnjavanje (23°C/73°F)	10 min.

Protetske restauracije koje su prozirne (npr. keramički umeci):

Svjetlom stvrdnite cijelu površinu protetske restauracije pomoću jedinice za stomatološko stvrdnjavanje. Ako je područje koje želite stvrdnuti svjetlom veće od vrška koji emitira svjetlost, podijelite proces izlaganja na nekoliko primjena. Vremena stvrdnjavanja možete pogledati u tablici 1.

B-5-b. Za boju Opaque:

- (1) Obradite višak cementa. Pogledajte dio „A-8-b(1)”.
- (2) Pustite da se cement kemijski stvrdne na način da ga ostavite nakon postavljanja protetske restauracije. Pogledajte tablicu 3.

C. Standardni postupak III (Indikacije [5])

[5] cementiranje kolčića i nadogradnji

C-1. Priprema kaviteta i probno namještanje nadogradnje ili kolčića

- (1) Endodontski napunjene korijenske kanale pripremite na uobičajeni način za postavljanje kolčića / nadogradnje. Osigurajte kontrolu vlage pomoću gumene plahtice.
- (2) U pripremljeni kavitet probno namjestite nadogradnju ili dentalni kolčić (npr. PANAVIA POST) odgovarajuće debljine. Odrežite i prilagodite kolčić prema potrebi. Komadom gaze ili pamučnim tamponom natopljenim etanolom obrišite svaku kontaminaciju s površine nadogradnje ili kolčića.

C-2. Pjeskarenje nadogradnje ili kolčića

Ispjeskarite površinu nadogradnje ili kolčića u skladu s korakom „A-3”. Nemojte pjeskariti kolčiće od staklenih vlakana zbog mogućeg oštećenja.

C-3. Obrada nadogradnje ili kolčića

Za metalnu nadogradnju i metalni kolčić:

Četkicom za nanošenje nanesite premaz CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na površinu nadogradnje ili kolčića. Nakon nanošenja dostatno osušite cijelu prijanjajuću površinu primjenom blagog mlaza zraka bez primjese ulja.

[NAPOMENA]

Za optimalnu izvedbu ALLOY PRIMER može se upotrijebiti na površini legure od plemenitog metala umjesto premaza CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Molimo slijedite upute za upotrebu premaza ALLOY PRIMER.

Za nadogradnju od smole kolčić od staklenih vlakana i keramički kolčić:

- (1) Nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe na površinu nadogradnje ili kolčića. Ostavite da gel djeluje 5 sekundi prije pranja i sušenja.
- (2) Četkicom za nanošenje stavite CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na površinu nadogradnje ili kolčića. Nakon nanošenja dostatno osušite cijelu prijanjajuću površinu primjenom blagog mlaza zraka bez primjese ulja.

C-4. Nanošenje premaza Tooth Primer

- (1) Četkicom za nanošenje nanesite Tooth Primer u korijenski kanal i na zidove kaviteta i ostavite da djeluje 20 sekundi. Pazite da slina ili eksudati ne dođu u dodir s obrađivanim površinama.
- (2) Primijenite papirnati štapić da iz korijenskog kanala ili kaviteta pažljivo uklonite sav višak tekućine Tooth Primer, naročito iz kuteva kaviteta i unutrašnjosti korijenskog kanala.
- (3) Temeljito i dostatno osušite cijelu prijanjajuću površinu blagim mlazom zraka bez primjese ulja. Upotrijebite vakuumski aspirator kako biste spriječili prskanje tekućine Tooth Primer.

C-5. Priprema štrcaljke i pribora

Pogledajte dio „A-6”.

C-6. Postavljanje nadogradnje ili kolčića

- (1) Nanesite izmiješanu pastu preko cijele prijanjajuće površine nadogradnje ili kolčića ili cijele površine zuba unutar kaviteta. Ako se pasta nanosi izravno u kavitet, morate započeti korak (2) unutar 60 sekundi nakon nanošenja cementa.
- (2) Brzo postavite nadogradnju ili kolčić u kavitet, lagano vibrirajući radi sprječavanja da mjehurići zraka uđu u korijenske kanale.

C-7. Obrada viška cementa

Za nadogradnje:

Pogledajte dio „A-8-a (1)” ili „A-8-b (1)”.

Za dentalne kolčiće:

Pomoću četkice za nanošenje razmažite suvišan cement preko koronarne baze i glave kolčića.

C-8. Stvrdnjavanje

Svjetlom stvrdnite rubove nadogradnje ili kolčića. Pogledajte tablicu 1 u dijelu „A-8”. Za boju Opaque pustite da se cement kemijski stvrdne na način da ga ostavite 3 minute nakon postavljanja nadogradnje ili kolčića.

C-9. Priprema za završnu restauraciju

Za nadogradnje:

Postavite nadogradnju na mjestu tijekom približno 6 minuta i osigurajte da se cement u potpunosti stvrdnuo prije pripreme nadogradnje zuba.

Za dentalne kolčiće:

Nakon postavljanja dentalnog kolčića postavite kompozitnu smolu za koronarnu nadogradnju u skladu s uputama za upotrebu.

Nadogradnju zuba pripremite 6 minuta nakon postavljanja dentalnog kolčića.

D. Standardni postupak IV (Indikacije [6])

[6] vezivanje amalgama

D-1. Čišćenje strukture zuba

Na uobičajeni način očistite kavitet i osigurajte kontrolu vlage.

D-2. Nanošenje premaza Tooth Primer, priprema štrcaljke i pribora

Pogledajte dijelove „A-5” i „A-6”.

D-3. Postavljanje amalgama

- (1) Nanesite izmiješanu pastu preko cijele površine zuba unutar kaviteta. Morate započeti korak (2) u roku od 60 sekundi nakon nanošenja cementa.
- (2) Triturirani amalgam mora se kondenzirati na nestvrdnutoj, izmiješanoj pasti. Okluzijsko oblikovanje može se postići na uobičajeni način.

D-4. Uklanjanje viška cementa i završno stvrdnjavanje

Pogledajte dio „A-8”.

[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.

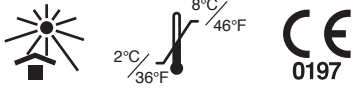
[NAPOMENA]

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]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ i „ESTENIA“ su registrirane robne marke ili robne marke tvrtke KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrirana robna marka ili robna marka tvrtke NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. BEVEZETÉS

A PANAVIA V5 egy adhezív, műgyanta alapú cementrendszer. A PANAVIA V5 a következőket tartalmazza: cementpaszta (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS és K-ETCHANT Syringe. A Paste egy duál kötésű (fényre kötő és/vagy önkötő), fluoridkibocsátó, radiopak, műgyanta alapú cement, amely kerámiákhoz (litium-szilikát, cirkónia stb.), hibrid kerámiákhoz (pl. ESTENIA C&B), kompozit műgyantákhoz és fém restaurációkhoz használható fel. Automix változatban kapható, amely lehetővé teszi a két komponens azonos mennyiségének összekeverését. A következő 5 szín közül lehet választani; Universal (A2), Clear, Brown (A4), White és Opaque. Nagyfokú opacitása miatt az Opaque szín végső polimerizálását önkötéssel kell elvégezni. A Try-in Paste egy színezett anyag, amely színében és átlátszóságában megközelíti a Paste megkeményedett keverékét. A Tooth Primer egy önsavazó alapozóanyag, amely a fog keményállományára alkalmazható, és amely felgyorsítja a Paste polimerizálódását. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS egy fogászati, univerzális protetikai alapozóanyag, amely továbbfejlesztett adhezív felületet biztosít kerámiákhoz, hibrid kerámiákhoz, kompozit műgyantákhoz és fémekhez. A K-ETCHANT Syringe egy maratógél, amely 35% foszforsavas vizes oldatot és kolloidális kovaföldet tartalmaz. A PANAVIA V5 színtabilitást mutat, sugár-átmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál. Az Opaque szín 1. osztályba sorolt, 2-es típusú anyagnak, míg a többi szín 3. osztályba sorolt, 2-es típusú anyagnak minősül az ISO4049 szabvány szerint. A PANAVIA V5 termék általános klinikai előnye a fogak funkciójának helyreállítása az alábbi JAVALLATOK esetén.

II. JAVALLATOK

A PANAVIA V5 a következő alkalmazási célokra javallott:

- [1] Koronák, hidak, inlayek és onlayek cementezése
- [2] Héjak cementezése
- [3] Adhezív hidak és sínek cementezése
- [4] Protetikai restaurációk cementezése implantátumfelépítményeken és vázakon
- [5] Csapok és csomok cementezése
- [6] Amalgám bondozás

III. ELLENJAVALLATOK

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

IV. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- [1] A szájnyalakahrtya a termékkel érintkezve fehérréj kicsapódása miatt fehéresre színeződhet el. Ez általában átmeneti jelenség, amely néhány napon belül elmúlik. Kérje meg a páciensét, hogy az érintett terület fogkefével való tisztítása során kerülje a terület ingerlését.
- [2] A K-ETCHANT Syringe a kémiai összetétele miatt gyulladást vagy eróziót okozhat. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe.

V. INKOMPATIBILITÁSOK

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

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Biztonsági óvintézkedések

- Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak. Ne használja a terméket olyan páciensek esetében, akik a metakrilát-monomerekre vagy a termék bármely más összetevőjére ismertén allergiásak.
- Ha a páciensnél túlérzékenységi reakció, például kiütés, ekcéma, gyulladási jelenség, fekély, duzzanat, viszketés vagy zsidbadás lép fel, hagyja abba a termék használatát, és kérje ki orvos véleményét.
- A túlérzékenység elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen közvetlenül a bőrrel és/vagy lágyszövettel. A termék használata során viseljen kesztyűt, vagy tegyen megfelelő óvintézkedéseket.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen a bőrrel, és ne kerüljön a szembe. A termék használata előtt takarja le a páciens szemét egy kendővel, vagy fedje be védőszemüveggel, hogy megvédje a kifröccsenő anyagotól.
- Ha a termék emberi testszövetet érintkezik, akkor a következőképpen járjon el: <Ha a termék a szembe kerül> A szemet azonnal öblítse ki bőseséges mennyiségű vízzel, és forduljon orvoshoz. <Ha a termék a bőrrel vagy a szájnyalakahrtyával érintkezik> A területet azonnal törölje le alkohollal átitatott vattapamaccsal vagy gézdarabbal, és öblítse le bőseséges mennyiségű vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a páciens ne nyelje le véletlenül a terméket.
- A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel többször a keverőhegyet, az endocsúcsot, a tűhegyet és az applikációs ecsetet. Ezek egyszeri használatra szolgálnak, ezért használat után ártalmatlanítsa őket.

- A fertőzés elkerülése érdekében a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa. A sérülések megakadályozása érdekében fedje be a tűhegyet, mielőtt kidobja.

2. A kezelés és a feldolgozás során alkalmazandó óvintézkedések

[Általános óvintézkedések]

1. A termék csak a [II. JAVALLATOK] című részben megnevezett célokra használható.
2. A terméket kizárólag fogorvosok használhatják.
3. A terméket ne használja ideiglenes cementként. Ez az anyag végleges cementezésre szolgál.
4. A szennyeződések elkerülése és a nedvesség korlátozása érdekében kofferdam használatát javasoljuk.
5. A fogból közelében lévő kavitásoknál és a fogból véletlen megnyílása esetén használjon fogbéltaó szert.
6. Csersavat vagy magnézium-oxidot tartalmazó ideiglenes anyagok használata esetén teljesen távolítsa el ezeket az anyagokat az esetleges elszíneződés megelőzése érdekében.
7. Alumínium-klorid tartalmú vérzéscsillapítók használatakor korlátozza a minimálisra a mennyiséget, és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön sor az adhezív felülettel való érintkezésre. Ellenkező esetben gyengülhet a fog keményállományához való kötés.
8. A gyenge tapadás elkerülése érdekében a kavitás előkészítése során távolítsa el minden béléanyagot, amalgámot és ideiglenes lezáróanyagot.
9. A terméket ne keverje más fogászati anyagokkal.
10. Ha a termékhez használt tartályok és/vagy műszerek sérültek, gondoskodjon a saját védelméről, és azonnal hagyja abba a tartályok, illetve a műszerek használatát.
11. Ne használja ugyanazt az applikációs ecsetet a Tooth Primer-hez és a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-hoz.

[Paste]

1. Az alacsony kötési mélység miatt az Opaque szín végső polimerizálását önkötéssel kell elvégezni. A protetikai restauráció szélei fényre kötéssel polimerizálhatók.
2. A Paste-et az adagolás után 2 percen belül fel kell használni.
3. A paszta polimerizálódása a Tooth Primer-rel való érintkezés hatására felgyorsul. Az eljárást az alábbi táblázatban megadott feldolgozási időn belül kell elvégezni. Több héj cementezésekor a Paste-et egyszerre csak egy héjra szabad felvinni.

A Paste megkötési ideje a szájúregben (37 °C hőmérsékleten, a Tooth Primer-rel való érintkezés után)

Feldolgozási idő	60 másodperc
Megkötési idő	3 perc

4. Ügyeljen arra, hogy a terméket ne tegye ki szükségtelenül közvetlen napfénynek vagy műtőlámpa fénynek. A Paste egy fényre kötő, nagymértékben fotoreaktív katalizátort tartalmaz. A cementezés során állítsa be a polimerizációs lámpa szögét és/vagy távolságát, hogy csökkentse a szájúregbe belépő fény intenzitását, ezzel megakadályozva a paszta idő előtti polimerizálódását.
5. A paszta gyökércsatornába való beviteléhez ne használjon Lentulo spirált.
6. Ha gyökércsapatok szeretne behelyezni egy adott fog több gyökércsatornába, akkor fejezze be a csap behelyezését egy adott gyökércsatornába, mielőtt egy másikkal folytatná. Ügyeljen arra, hogy a felesleges cement ne kerüljön bele egy másik gyökércsatornába.
7. A cement keverőhegygel vagy endocsúccsal való intraorális bevitel esetén ügyeljen a keresztfertőzés elkerülésére. A nyállal és vérrrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét fedje le eldobható műanyag védőtasakkal. Használat előtt és után egyaránt fertőtlenítsa a keverőcsőrt alkoholos nedvszívó vattadarabbal.
8. A tack cure módszer alkalmazása esetén a felesleges cement 3-5 másodperces polimerizálás után távolítható el. A felesleges cement eltávolításakor tartsa a helyén a restaurációt, nehogy a nem teljesen megkötött műgyanta cement miatt véletlenül megemelje.

[Try-in Paste]

1. A Try-in Paste használatát a PANAVIA V5 Paste vagy PANAVIA Veneer LC Paste-tel való színezés ellenőrzésére kell korlátozni.
2. A Try-in Paste nem köt meg. Ne használja restaurációk cementezésére.
3. A Try-in Paste-hez használt keverőcsőr hegyén áttetsző folyadék jelenhet meg. Ilyen esetekben az áttetsző folyadékot el kell távolítani és ki kell dobni, mivel a szétválasztott folyadék hatással lehet a színezetetésre.
4. A Try-in Paste-tel történő színezéskor ügyeljen arra, hogy a Try-in Paste vastagsága hozzávetőlegesen megegyezzen a megkeményedett cement vastagságával.
5. Használat után mossa le alaposan vízzel a Try-in Paste-et a restaurációról és a fogfelületről a gyenge tapadás elkerülése érdekében.

[Tooth Primer]

1. Az adagolást követő 5 percen belül használja fel.
2. Ne használja implantátumfelépítmények, vázak és protetikai restaurációk (inlayek, onlayek, koronák, hidak és héjak) felületeinek kezelésére. A paszta polimerizálódása felgyorsul, és a feldolgozási idő nem lesz elegendő.
3. Kizárólag a PANAVIA V5 Paste vagy PANAVIA Veneer LC Paste-tel használja. **Ne** használja együtt más műgyanta cementtel (pl. PANAVIA F 2.0).
4. A gyenge kötés megakadályozása céljából megfelelően tisztítsa ki a kavitást. Ha az adhezív felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, akkor a bondozás előtt alaposan mossa le és szárítsa meg. Ezután vigye fel ismét a Tooth Primer-t.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t röviddel az adagolás után fel kell használni. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ilékony etanolot tartalmaz. Az oldószer párolgása során a viszkozitás megnő, ezért a felület nehézségbe ütközhet.
2. A bondozást (vagy cementezést) röviddel azután végezze el, hogy a restauráció felületét a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS anyaggal kezelte.
3. Ha a kezelt felület nyállal vagy vérrrel szennyeződött, mossa le a vízzel, szárítsa meg, tisztítsa meg K-ETCHANT Syringe használatával, és kezelje újra.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Ügyeljen arra, hogy ne szennyeződjön nyállal vagy vérrrel. Ha a kezelt felület beszennyeződik, kezelje újra.

2. Ügyeljen a keresztfertőzés elkerülésére. Használat előtt és után egyaránt fertőtlenítsa a keverőcsőrt alkoholos nedvszívó vattadarabbal. A nyállal és vérrel való szennyeződés elkerülése érdekében a keverőcsőr egészét fedje le eldobható műanyag védőtasakkal.
3. Ha a termék hozzátapad a ruházatához, mossa le vízzel.
4. Minden egyes használat után távolítsa el a tűhegyet a keverőcsőrről, és azonnal tegye vissza szorosan a keverőcsőr kupakját.
5. Az élő dentin maratása a kezelés után érzékenységet okozhat.

[Fogászati polimerizációs készülék]

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

3. Óvintézkedések a tárolás során

1. A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati időig fel kell használni.
2. A Paste-et, a Tooth Primer-t és a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t (2-8 °C/36-46°F) hőmérsékleten tárolja, és felhasználás előtt hagyja őket állni 15 percig szobahőmérsékleten, hogy visszanyerjék normál viszkozitási és megkötési tulajdonságaikat. A Try-in Paste-et és a K-ETCHANT Syringe-et használaton kívül 2-25 °C/36-77°F hőmérsékleten kell tárolni.
3. A termék a túlzott hőtől, a közvetlen napfénytől és lángoktól távol tartandó.
4. A palack vagy a keverőcsőr kupakját azonnal vissza kell helyezni, miután a folyadék vagy a paszta ki lett adagolva a palackból vagy a keverőcsőrből. Ezzel megakadályozható az illékony összetevők elpárolgása.
5. A terméket olyan helyen tárolja, ahol csak fogászati szakemberek férhetnek hozzá.

VII. KOMPONENSEK

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

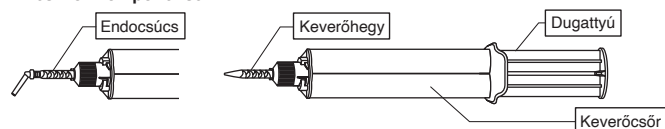
<Fő összetevők>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Szilanzált bárium üveg töltőanyag (30-70%)/
Hidrofób aromás dimetakrilát (10-30%)/
Bisfenol-A-diglicidil-metakrilát (Bis-GMA) (5-15%)/
Szilanzált fluoro-alumino-szilikát üveg töltőanyag (1-10%)/
Hidrofil alifás dimetakrilát (1-10%)/
Szilanzált titán-dioxid (< 5%)/
Trietilén-glikol-dimetakrilát (TEGDMA) (< 5%)/
Felületkezelt alumínium-oxid töltőanyag (1-5%)/
Kolloidális kovaföld (< 0,1-1%)/dl-kámforkinon (< 0,1%)/
Iniciátorok (< 1%)/Gyorsítószerke (< 2%)/Pigmensek (< 0,1%)

A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége mintegy 38 térfogatszázalék.

A szervetlen töltőanyagok részecskemérete 0,01 µm-től 12 µm-ig terjed.

Az eszköz komponensei



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Glicerín
- Szilanzált kovaföld
- Szilanzált kolloidális kovaföld
- Kolloidális kovaföld
- Pigmensek

- 3) Tooth Primer

- 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (10-20%)
- 2-hidroxietyl-metakrilát (HEMA) (25-50%)
- Hidrofil alifás dimetakrilát (10-20%)
- N,N'-dimetil-aminoetil-metakrilát (< 3%)
- Gyorsítószerke (< 1%)
- Víz (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- Foszforsav
- Víz
- Kolloidális kovaföld
- Pigmensek

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-metakriloxi-propil-trimetoxi-szilán (< 10%)
- 10-metakril-olioxidecyl-dihidrogén-foszfát (MDP) (< 2%)
- Etanol (> 80%)

- 6) Tartozékok

- Mixing tip (Keverőhegy)
- Endo tip (S) (Endocsúcs (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Tűhegy (E) (a K-ETCHANT Syringe-hez))
- Applicator brush (fine <silver>) (Applikációs ecset (finom <ezüst>))
- Mixing dish (Keverőtál)*
- *Fogyóeszközök

A zárójelben lévő mértékegységek tömeg%-ok.

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

VIII. KLINIKAI ELJÁRÁSOK

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

[1] Koronák, hidak, inlayek és onlayek cementezése

[2] Héjak cementezése

[3] Adhezív hidak és sínek cementezése

A-1. Az előkészített fog megtisztítása (fog, fém, kompozit műgyanta)

Az előkészített fog cementezése során távolítsa el az ideiglenes lezárányagot és az ideiglenes cementet a szokásos módon, és tisztítsa meg a kavitást, közben korlátozva a nedvességet.

A-2. A restauráció bepróbálása és módosítása

- (1) Igény szerint illessze be a protetikai restaurációt, és ellenőrizze az illeszkedését az előkészített fogon.
- (2) Ha szükséges, vigye fel a kiválasztott színű Try-in Paste-et a restauráció cementezési felületére, illessze be a restaurációt, és ellenőrizze az illeszkedését az előkészített fogon. Távolítsa el a felesleges Try-in Paste-et a szélekről egy kefével. A Try-in Paste színei megfelelnek a megkeményedett cement (PANAVIA V5 Paste) színeinek.
- (3) Ellenőrizze a színt az optimális színegyezéshez, majd távolítsa el a restaurációt. Mossa le teljesen vízzel a Try-in Paste-et a restauráció belső felületéről és az előkészített fogfelületről.

A-3. A protetikai restauráció felületének kondicionálása

Kérjük, vegye figyelembe a restaurációs anyag használati útmutatóját. Egyéb előírások hiányában az alábbi eljárásokat és CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS használatát ajánljuk:

Ha az adhezív felület fémoxid-kerámia (pl. KATANA Zirconia) vagy fém:

- (1) Az adhezív felületet érdesítse 30-50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) levegőnyomáson. A levegő nyomását és a por méretét igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások.
- (2) Tisztítsa meg a protetikai restaurációt 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárral szárítsa meg.

Ha az adhezív felület szilíciumalapú kerámia (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát), hibrid kerámia vagy kompozit műgyanta:

A restauráció típusától függően savval vagy lefújással történő kezelés használható:

Savval történő kezelés (pl. hagyományos porcelán, lítium-diszilikát):

- (1) Kezelje az adhezív felületet hidrogén-fluorid sav oldattal a restaurációs anyag használati útmutatója szerint, vagy vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et az adhezív felületre, és hagyja hatni 5 másodpercig.
- (2) Tisztítsa meg az adhezív felületet vízzel, és szárítsa meg.

Lefújással történő kezelés (pl. kompozit műgyanta):

- (1) Az adhezív felületet érdesítse 30-50 µm alumínium-oxid porral lefújva, 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) levegőnyomáson. A levegő nyomását és a por méretét igazítsa a protetikai restauráció anyagához és/vagy formájához, és ügyeljen arra, hogy ne következzenek be lepattanások.
- (2) Tisztítsa meg a protetikai restaurációt 2 percen át ultrahangos tisztítóval, majd légárral szárítsa meg.

A-4. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS felvitele a protetikai restaurációra

- (1) Ha az adhezív felület kompozit műgyanta, vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et az adhezív felületre, hagyja hatni 5 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet.
- (2) Vigyen fel CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t a restauráció adhezív felületére egy applikációs ecset segítségével. Az alkalmazást követően szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárral.

[MEGJEGYZÉS]

Az optimális teljesítmény érdekében ALLOY PRIMER használható a nemesfém-ötvözetek felületén a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS helyett. Kérjük, tekintse meg az ALLOY PRIMER használati útmutatóját.

A-5. A Tooth Primer felvitele az előkészített fogra

Az adhezív felület és/vagy az eljárás típusától függően az alábbiak szerint végezze el a kezelést a Tooth Primer alkalmazása előtt.

A zománcfelület maratása (opcionális, azonban a héjak és az adhezív hidak esetében szükség van rá):

A klinikailag megfelelő adhéziós kötéshez Tooth Primer-t kell alkalmazni a foszforsavas maratás mellőzésével.

Ha az adhezív felület preparálatlan fogzománc, vagy ha adhezív hidat vagy héjakat cementez, akkor csak a zománcfelületre vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et, hagyja hatni 10 másodpercig, majd öblítse le és szárítsa meg a felületet.

- (1) Vigyen fel Tooth Primer-t a teljes előkészített fogra (fogra, fémmre, kompozit műgyantára) egy applikációs ecset segítségével, és hagyja hatni 20 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyállal vagy váladékokkal.
- (2) Törölje le óvatosan a felesleges Tooth Primer folyadékot az előkészített fogról egy vattapamacs segítségével, különösen az előkészített fog széleinél és sarkainál lévő vállakról.
- (3) Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárral. A Tooth Primer folyadék szétfröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

A-6. A keverőcsőr és a tartozékok előkészítése

- (1) A keverőhegyet vagy az endocsúcsot a szokásos módon erősítse a PANAVIA V5 Paste keverőcsőréhez.

[FIGYELEM]

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

[MEGJEGYZÉS]

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

A-7. A protetikai restauráció cementezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a protetikai restauráció teljes adhezív felületére vagy a teljes előkészített fogfelületre. Ha a pasztát közvetlenül az előkészített fog egészére viszi fel intraorálisan, akkor a (2) lépést a paszta felvitele után 60 másodpercen belül meg kell kezdenie.
- (2) Helyezze a protetikai restaurációt az előkészített fogra.

A-8. A felesleges cement eltávolítása és a végső polimerizálás

A-8-a. A Universal (A2), a Clear, a Brown (A4) vagy a White színek esetében:

- (1) A felesleges cementet a következő két módszer egyikével távolítsa el:
A felesleges cement eltávolításának módszere tack cure eljárás után:
Polimerizálja a felesleges cementet több helyen 3-5 másodpercig. Tartsa meg a protetikai restaurációt, és távolítsa el a tack cure eljárás nyomán megkötött felesleges cementet egy fogorvosi szonda segítségével. Ajánlatos megállapítani a felesleges cement polimerizálási idejét egy kevés pasztát polimerizálásával a keverőblokkon.

Eltávolítási módszer egy kis méretű kefe használatával:

A széleken maradt felesleges cement egy kis méretű kefe segítségével távolítható el.

Polimerizálja a protetikai restauráció széleit a fogászati polimerizációs készülékkel.

Kérjük, vegye figyelembe az 1. táblázat szerinti megkötési időket.

[A restauráció széleinek polimerizálásához befedheti a széleket védőgéllel (pl. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II anyaggal) a használati útmutatóban leírtak szerint, így nem jön létre oxigén-inhibíciós réteg.]

- (2) Utolsó lépésként a cementet a következő két módszer egyikével polimerizálja:

Nem fényáteresztő protetikai restaurációk (pl. fém koronák):

A protetikai restauráció behelyezése után a cementet 3 percig hagyja kémiaiag megkötni.

Fényáteresztő protetikai restaurációk (pl. kerámia inlayek):

Polimerizálja a protetikai restauráció teljes felületét a fogászati polimerizációs készülékkel. Ha a polimerizálni kívánt terület nagyobb, mint a fényt kibocsátó nyílás, akkor a megvilágítási folyamatot ossza fel több lépésre.

Kérjük, vegye figyelembe a következő táblázat szerinti megkötési időket:

1. táblázat: Megkötési idő a fényforrás típusának függvényében.

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

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

* Az emissziós spektrum csúcsa: 450-480 nm.

A feldolgozási és megkötési idők a környezeti és a szájhőmérséklettől függenek az alábbi adatok szerint. Ha a száj hőmérséklete nincs megadva a használati útmutatóban, akkor 37 °C/99°F -nak tekintendő. Felhívjuk a figyelmét, hogy ez a cement duál kötésű, emiatt érzékeny a mesterséges és természetes fényre.

2. táblázat: Feldolgozási és megkötési idő (koronák, hidak, inlayek, onlayek, héjak és adhezív hidak cementezéséhez)

Feldolgozási idő az első felvitel után (23 °C/ 73°F)	2 perc
Feldolgozási idő a paszta kavitásba való behelyezése után (37 °C/ 99°F)	60 mp
Tack cure eljárás a felesleges cement eltávolításához	3-5 mp
Végső polimerizálás a restauráció behelyezése után	
fényre kötés (LED)	10 mp *
önkötés (37 °C/ 99°F)	3 perc

* Megkötési idő KÉK LED használata esetén (fényintenzitás: 800-1400 mW/cm²).

A-8-b. Az Opaque szín esetében:

- (1) A széleken maradt felesleges cement egy kis méretű kefe segítségével távolítható el.
Polimerizálja a protetikai restauráció széleit a fogászati polimerizációs készülékkel. Kérjük, vegye figyelembe az 1. táblázat szerinti megkötési időket.
[A restauráció széleinek polimerizálásához befedheti a széleket védőgéllel (pl. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II anyaggal) a használati útmutatóban leírtak szerint, így nem jön létre oxigén-inhibíciós réteg.]
- (2) A protetikai restauráció behelyezése után a cementet 3 percig hagyja kémiaiag megkötni.

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

[4] Protetikai restaurációk cementezése implantátumfelépítményeken és vázakon

B-1. Az implantátumfelépítmény vagy váz megtisztítása, a restauráció bepróbálása és módosítása, a protetikai restauráció felületének kondicionálása

Lásd az „A-1”, az „A-2” és „A-3” szakaszt.

B-2. A CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS felvitele

Vigyen fel CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t a restauráció belső felületére és az implantátumfelépítmények vagy a vázak adhezív felületére egy applikációs ecset segítségével.

Az alkalmazást követően szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárammal.

[MEGJEGYZÉS]

Az optimális teljesítmény érdekében ALLOY PRIMER használható a nemesfém-ötvezetek felületén a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS helyett. Kérjük, tekintse meg az ALLOY PRIMER használati útmutatóját.

B-3. A keverőcsőr és a tartozékok előkészítése

Lásd az „A-6” szakaszt.

B-4. A protetikai restauráció cementezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a protetikai restauráció teljes adhezív felületére.
- (2) Helyezze a protetikai restaurációt az implantátumfelépítményre vagy a fogra.

B-5. A felesleges cement eltávolítása és a végső polimerizálás

B-5-a. A Universal (A2), a Clear, a Brown (A4) vagy a White színek esetében:

- (1) Távolítsa el a felesleges cementet. Lásd az „A-8-a (1)” szakaszt.
- (2) Utolsó lépésként a cementet a következő két módszer egyikével polimerizálja:
Nem fényáteresztő protetikai restaurációk (pl. fém koronák):
A protetikai restauráció behelyezése után a cementet hagyja kémiaiag megkötni. Lásd az alábbi táblázatot.

3. táblázat: Megkötési idő (protetikai restaurációk cementálásához implantátumfelépítményeken és vázakon)

Végső polimerizálás a restauráció behelyezése után	
önkötés (37 °C/ 99°F)	5 perc
önkötés (23 °C/ 73°F)	10 perc

Fényáteresztő protetikai restaurációk (pl. kerámia inlayek):

Polimerizálja a protetikai restauráció teljes felületét a fogászati polimerizációs készülékkel. Ha a polimerizálni kívánt terület nagyobb, mint a fényt kibocsátó nyílás, akkor a megvilágítási folyamatot ossza fel több lépésre.

Kérjük, vegye figyelembe az 1. táblázat szerinti megkötési időket.

B-5-b. Az Opaque szín esetében:

- (1) Kezelje a felesleges cementet. Lásd az „A-8-b(1)” szakaszt.
- (2) A protetikai restauráció behelyezése után a cementet hagyja kémiaiag megkötni. Lásd a 3. táblázatot.

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

[5] Csapok és csomók cementezése

C-1. A kavitás előkészítése és a csomok vagy csap bepróbálása

- (1) Az endodontikusan megtöltött gyökércsatornákat a szokásos módon készítse elő a csap/csomok behelyezéséhez.
A nedvesség korlátozására használjon kofferdamot.
- (2) Illeszen bele egy megfelelő vastagságú csomokot vagy gyökércsapot (pl. PANAVIA POST) az előkészített kavitásba. A csapot szükség szerint vágja le. A csomok vagy csap felületén lévő esetleges szennyeződést törölje le etanollal átitatott gézdarabbal vagy vattapamaccsal.

C-2. A csomok vagy csap lefújása

A csomok vagy csap felületét az „A-3” lépés szerint fújja le. Üvegszálás csapokat ne fújjon le, mert ez sérüléseket okozhat.

C-3. A csomok vagy csap kezelése

Fém csomok vagy fém csap esetén:

Vigyen fel CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t a csomok vagy csap felületére egy applikációs ecset segítségével. Az alkalmazást követően szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárammal.

[MEGJEGYZÉS]

Az optimális teljesítmény érdekében ALLOY PRIMER használható a nemesfém-ötvezetek felületén a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS helyett. Kérjük, tekintse meg az ALLOY PRIMER használati útmutatóját.

Műgyanta csomok, üvegszálás csap és kerámia csap esetén:

- (1) Vigyen fel K-ETCHANT Syringe-et a csomok vagy csap felületére. Hagyja hatni a gélt 5 másodpercig, majd mossa le és szárítsa meg a felületet.
- (2) Vigyen fel CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS-t a csomok vagy csap felületére egy applikációs ecset segítségével. Az alkalmazást követően szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárammal.

C-4. A Tooth Primer felvitele

- (1) Vigyen fel Tooth Primer-t a gyökércsatornára és a kavitás falára egy applikációs ecset segítségével, és hagyja hatni 20 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a kezelt felületek ne érintkezzenek nyálal vagy váladékokkal.
- (2) Távolítsa el óvatosan a felesleges Tooth Primer folyadékot a gyökércsatornából vagy a kavitásból egy papírcsúcs segítségével, különösen a kavitás sarkainál és a gyökércsatorna belsejében.
- (3) Szárítsa meg megfelelően a teljes adhezív felületet enyhe, olajmentes légárammal. A Tooth Primer folyadék szétröccsenésének megelőzése érdekében használjon vákuumszívót.

C-5. A keverőcsőr és a tartozékok előkészítése

Lásd az „A-6” szakaszt.

C-6. A csonk vagy csap behelyezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a csonk vagy csap teljes adhezív felületére vagy a kavitáción belüli teljes fogfelületre. Ha a pasztát közvetlenül a kavitásba viszi fel, akkor a (2) lépést a cement felvitele után 60 másodpercen belül meg kell kezdenie.
- (2) A csonkot vagy csapot gyorsan helyezze be a kavitásba, és óvatosan mozgassa ide-oda, nehogy légbuborékok kerüljenek a gyökércsatornába.

C-7. A felesleges cement elosztatása

Csonkok esetén:

Lásd az „A-8-a (1)” vagy „A-8-b (1)” szakaszt.

Gyökércsapok esetén:

A felesleges cementet oszlassa el egy applikációs ecset segítségével a korona alapján és a csap fején.

C-8. Polimerizálás

Polimerizálja a csonk vagy csap széléit. Lásd az 1. táblázatot az „A-8” szakaszban. Az Opaque szín esetében a cementet a csonk vagy csap behelyezése után hagyja 3 percig kémiaiilag megkötöni.

C-9. A végső restauráció előkészítése

Csonkok esetén:

A csonkot helyezze be mintegy 6 percre, és a pillérfog előkészítése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megkötött.

Gyökércsapok esetén:

A gyökércsap behelyezése után helyezze be a csonkfelépítésre szolgáló kompozit műgyantát a használati útmutató szerint.

A pillérfogat a gyökércsap behelyezése után 6 perccel készítsse elő.

D. IV. standard eljárás ([6] javallatok)

[6] Amalgám bondozás

D-1. A fog keményállományának megtisztítása

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

D-2. A Tooth Primer felvitele, a keverőcsőr és a tartozékok előkészítése

Lásd az „A-5” és az „A-6” szakaszt.

D-3. Az amalgám behelyezése

- (1) A bekevert pasztát vigye fel a kavitáción belüli teljes fogfelületre. A (2) lépést a cement felvitele után 60 másodpercen belül meg kell kezdenie.
- (2) Az apróra zúzott amalgámot a meg nem kötött bekevert pasztán kondenzálja. Az okkluzális vésést a szokásos módon végezze el.

D-4. A felesleges cement eltávolítása és a végső polimerizálás

Lásd az „A-8” szakaszt.

[GARANCIA]

A Kuraray Noritake Dental Inc. a bizonyítottan hibás termékeket kicseréli. A Kuraray Noritake Dental Inc. nem vállal felelősséget a termékek alkalmazásából, használatából vagy a használat lehetetlenségéből eredő közvetlen, következményes vagy speciális veszteségekért 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.

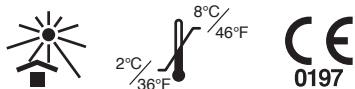
[MEGJEGYZÉS]

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 „PANAVIA”, a „CLEARFIL” és a „ESTENIA” a KURARAY CO., LTD védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.
A „KATANA” a NORITAKE CO., LIMITED védjegye vagy bejegyzett védjegye.

PANAVIA™ V5



I. UVOD

PANAVIA V5 je sistem adhezivnega kompozitnega cementa. Sistem PANAVIA V5 vključuje cementno pasto (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS in K-ETCHANT Syringe. Pasta je dvojno strjujoči (svetlobno in/ali samodejno) radioneprepustni kompozitni cement, ki sprošča fluorid in se uporablja za restavracije iz keramike (litijev disilikat, cirkonij ipd.), hibridne keramike (npr. ESTENIA C&B), kompozitne smole in kovine. Pasta je na voljo v nanašalnem sistemu s samodejnim mešanjem, ki zmeša enaki količini dveh komponent. Na voljo je naslednjih 5 odtenkov: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White in Opaque. Odtенок Opaque se mora zaradi svoje močne neprosornosti samodejno strjevati za dokončno polimerizacijo. Try-in Paste je material, ki se ujema z odtenom in ima približno tako barvo in prosornost kot strjena mešanica paste. Tooth Primer je samojedkajoči osnovni premaz za zobno strukturo, ki pospeši polimerizacijo paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je univerzalni dentalni protetični osnovni premaz, ki izboljšuje adhezivnost površine iz keramike, hibridne keramike, kompozitne smole in kovine. K-ETCHANT Syringe je gel za jedkanje, ki vsebuje vodno raztopino s 35 % fosforne kisline in koloidni silicijev dioksid. Izdelek PANAVIA V5 kaže barvno stabilnost. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več. Opačni odtенок je klasificiran kot material "razreda 1", vrste 2, drugi odtenki pa so klasificirani kot materiali "razreda 3", vrste 2, po standardu ISO4049. Splošna klinična korist izdelka PANAVIA V5 je obnovitev funkcije zoba pri naslednjih INDIKACIJAH ZA UPORABO.

II. INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelek PANAVIA V5 je indiciran za naslednje uporabe:

- [1] cementiranje kron, mostičkov, inlejev in onlejev,
- [2] cementiranje zobnih lusk,
- [3] cementiranje adhezijskih mostičkov ali opornic,
- [4] cementiranje protetičnih restavracij na implantantnih nadgradnjah in okvirjih,
- [5] cementiranje sicer in knov,
- [6] vezava amalgama.

III. KONTRAINDIKACIJE

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

IV. MOŽNI NELEŽENI UČINKI

- [1] Ustna sluznična membrana lahko po stiku z izdelkom zaradi koagulacije beljakovin postane belkasta. To je običajno začasni pojav, ki po nekaj dneh izgine. Pacientom naročite, naj se med ščetkanjem izogibajo prizadetemu območju.
- [2] K-ETCHANT Syringe lahko zaradi svoje kemijske sestave povzroči vnetje ali erozijo. Bodite previdni, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi.

V. NEZDRUŽLJIVOSTI

- [1] Za zaščito pulpe ali za začasno tesnjenje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, ker lahko evgenol povzroči razbarvanje in upočasnijo 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.
- [3] Za čiščenje votlin ne uporabljajte raztopine vodikovega peroksida, ker lahko poslabša moč vezave z zobno strukturo.

VI. PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Varnostni ukrepi

- 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.
- Če se pri pacientu pojavi preobčutljivostna reakcija, kot so izpuščaji, ekcem, znaki vnetja, razjede, otekline, srbečica ali odrevenelost, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
- Preprečite neposredni stik s kožo in/ali mehkim tkivom, da preprečite preobčutljivost. Med uporabo izdelka nosite rokavice ali upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe.
- Pazite, da izdelek ne pride v stik s kožo ali z očmi. Pred uporabo izdelka pokrijte pacientove oči z brisačo ali zaščitnimi očali, da oči zaščitite pred morebitnim brizganjem materiala.
- 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 veliko vode.
- Pazite, da pacient po nesreči ne zaužije izdelka.
- Mešalne konice, endo-konice, konice igle in nanašalnega čopiča ne uporabite ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo. Ti pripomočki so za enkratno uporabo in jih je po uporabi treba zavreči.
- Izdelek odstranite kot medicinski odpadke, da preprečite okužbo. Za preprečevanje telesnih poškodb je treba konico igle pred odstranjevanjem pokriti s pokrovčkom.

2. Previdnostni ukrepi pri rokovanju

[Običajni previdnostni ukrepi]

- Izdelka ne smete uporabljati za namene, ki niso navedeni pod točko [II. INDIKACIJE ZA UPORABO].
- Uporaba tega izdelka je omejena na zobozdravstvene strokovnjake.
- Izdelka ne uporabljajte kot začasni cement. Ta material je zasnovan za uporabo kot trajni cement.
- Uporabite koferdam, da preprečite kontaminacijo in da lahko regulirate vlago.
- V votlini blizu pulpe ali v primeru nenamerne izpostavljenosti pulpe uporabite sredstvo za prekrivanje pulpe.
- Kadar uporabljatečasne materiale, ki vsebujejo tanin ali magnezij, jih popolnoma odstranite, da preprečite razbarvanje.
- Kadar uporabljate hemostatike, ki vsebujejo aluminijev klorid, zmanjšajte njihovo količino in pazite, da preprečite stik z adhezivno površino. V nasprotnem primeru se lahko poslabša moč vezave z zobno strukturo.
- Kadar pripravljate votlino, popolnoma odstranite vse obloge, amalgam in časne tesnilne materiale, da preprečite poslabšanje adhezije.
- Izdelka ne mešajte z drugimi dentalnimi materiali.
- Če so vsebniki in/ali instrumenti tega izdelka poškodovani, pazite, da se ne poškodujete, in takoj prekinite uporabo.
- Ne uporabljajte istega nanašalnega čopiča pri izdelku Tooth Primer in pri izdelku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

- Odtенок Opaque se mora zaradi svoje nizke globine polimerizacije samodejno strjevati za dokončno polimerizacijo. Robove protetične restavracije je mogoče svetlobno strjevati.
- Izdelek Paste je treba uporabiti v 2 minutah po iztisu.
- Polimerizacija paste se pri stiku z izdelkom Tooth Primer pospeši. Postopek je treba izvesti v času, ki je opredeljen v spodnji preglednici. Pri cementiranju več zobnih lusk je treba izdelek Paste nanesti na eno zobno lusko naenkrat.

Paste – čas strjevanja v ustni votlini (pri 37 °C, po stiku s premazom Tooth Primer)

Delovni čas	60 sekund
Čas strjevanja	3 minute

- Pazite, da preprečite nepotrebno izpostavljenost neposredni sončni svetlobi ali delovni luči. Izdelek Paste vsebuje polimerizacijski katalizator, ki je izredno fotoreaktiven. Med cementiranjem prilagodite kot in/ali razdaljo dentalne luči, da zmanjšate intenzivnost svetlobe, ki vstopa v ustno votlino, in s tem preprečite prezgodnjo polimerizacijo paste.
- Za vstavljanje paste v koreninski kanal ne uporabljajte spirale znamke Lentulo.
- Če zelite zobna sidra vstaviti v več koreninskih kanalov enega zoba, najprej zaključite postavitev sidra v en koreninski kanal, preden nadaljujete z drugim. Pazite, da odvečna pasta ne zaide v druge koreninske kanale.
- Ko cement iztisnete v ustni votlini s pomočjo mešalne konice ali endo-konice, pazite, da ne pride do navzkrižne kontaminacije. Celo brizgo prekritje s plastično pregrado za enkratno uporabo, da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo. Brizgo pred uporabo in po uporabi razkužite tako, da jo obrišete z vpojno gazo, navlaženo z alkoholom.
- Odvečni cement lahko odstranite tako, da ga na več točkah svetlobno polimerizirate od 3 do 5 sekund. Pri odstranjevanju odvečnega cementa po svetlobnem strjevanju držite restavracijo na mestu, da preprečite možnost dviga restavracije, ker se nekateri deli kompozitnega cementa morda še niso dovolj strdili.

[Try-in Paste]

- Uporaba izdelka Try-in Paste je omejena zgolj na preverjanje ujemanja odenka s pasto PANAVIA V5 Paste ali PANAVIA Veneer LC Paste.
- Izdelek Try-in Paste se ne strdi. Ne uporabljajte ga za cementiranje restavracij.
- Na konici brizge izdelka Try-in Paste se lahko pojavi prozorna tekočina. Če je prisotna ta prozorna tekočina, jo je treba iztisniti in zavreči, saj izločena tekočina lahko vpliva na ujemanje odenka.
- Za ocenjevanje odenka z izdelkom Try-in Paste je treba uporabiti približno enako debelino izdelka Try-in Paste, kot je debelina strjenega cementa.
- Po uporabi izdelka Try-in Paste z vodo dobro sperite z restavracije in zobne površine, da preprečite slabo adhezijo.

[Tooth Primer]

- Izdelek uporabite v roku 5 minut po iztiskanju.
- Ne uporabljajte za obdelavo površine implantantnih nadgradenj, okvirjev in protetičnih restavracij (inlejev, onlejev, kron, mostičkov in zobnih lusk). Polimerizacija paste bi se pospešila, delovni čas pa ne bi bil zadosten.
- Uporabljajte samo z izdelkom PANAVIA V5 Paste ali PANAVIA Veneer LC Paste. **Ne** uporabljajte v kombinaciji z drugim kompozitnim cementom (npr. PANAVIA F 2.0).
- Dobro očistite votlino, da omogočite dobro vezavo. Če je adhezivna površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo temeljito sperite in osušite. Nato znova nanesite premaz Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je treba uporabiti kmalu po iztisu. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS vsebuje hlapni etanol. Ko topilo izhlapi, se viskoznost poveča, zaradi česar je nanašanje lahko oteženo.
- Ko površino restavracije obdelate z izdelkom CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, hitro nadaljujte z vezavo (ali cementiranjem).
- Če je obdelana površina kontaminirana s slino ali krvjo, jo sperite z vodo, osušite, očistite s sredstvom K-ETCHANT Syringe in znova nanesite izdelek.

[K-ETCHANT Syringe]

- Pazite, da se ne kontaminira s slino ali krvjo. Če je obdelovana površina kontaminirana, ponovite obdelavo z izdelkom.
- Preprečite navzkrižno kontaminacijo. Brizgo pred uporabo in po uporabi razkužite, tako da jo obrišete z vpojno gazo, navlaženo z alkoholom. Celo brizgo prekritje s plastično pregrado za enkratno uporabo, da preprečite kontaminacijo s slino ali krvjo.
- Če se izdelek prime oblačil, ga sperite z vodo.
- Po vsaki uporabi odstranite konico igle z brizge in na brizgo takoj trdno namestite pokrovček.
- Jedkanje vitalnega dentina lahko povzroči kooperativno občutljivost.

【Dentalna enota za svetlobno strjevanje】

1. Uporabite v skladu z navodili za uporabo dentalne enote za svetlobno strjevanje.
2. Ne glejte neposredno v vir svetlobe. Priporočamo uporabo zaščitnih očal.
3. Nizka intenziteta svetlobe ne zagotavlja dobre adhezije. Preverite življenjsko dobo lučke in ali je vodilna konica dentalne polimerizacijske lučke kontaminirana. Priporočljivo je, da z ustreznimi pripomočki za ocenjevanje svetlobe redno preverjate intenziteto dentalne polimerizacijske lučke.
4. Konica dentalne enote za svetlobno strjevanje, ki oddaja svetlobo, mora biti čim bližje in čim bolj navpično na kompozitno površino. Če je treba svetlobno polimerizirati večjo kompozitno površino, območje razdelite na več delov in svetlobno strjujte vsak del posebej.
5. Preden uporabite izdelek, preverite pogoje, ki so potrebni za polimerizacijo mešanice paste, in sicer glejte čase svetlobne polimerizacije, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo.

3. Previdnostni ukrepi pri shranjevanju

1. Izdelek je treba porabiti do datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
2. Kadar izdelkov Paste, Tooth Primer in CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ne uporabljate, jih je treba hraniti pri temperaturi 2–8 °C/36–46 °F, pred uporabo pa jih je treba 15 minut segreti na sobno temperaturo, da se vzpostavijo normalna viskoznost in polimerizacijske lastnosti. Izdelka Try-in Paste in K-ETCHANT Syringe je treba hraniti pri temperaturi 2–25 °C/ 36–77 °F, ko ju ne uporabljate.
3. Izdelkov ne izpostavljajte izredno visokim temperaturam, neposredni sončni svetlobi ali ognju.
4. Takoj ko tekočino ali pasto iztisnete iz kapalne plastenke ali brizge, je treba na kapalno plastenko ali brizgo namestiti pokrovček. Na ta način preprečite izhlapevanje hlapnih snovi.
5. Izdelek je treba shranjevati na ustreznem mestu, do katerega ima dostop le zobozdravstveno osebje.

VII. KOMPONENTE

Za vsebino in količine glejte zunanjo stran embalaže.

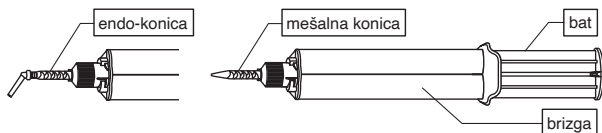
<Osnovne sestavine>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
silanizirano polnilo iz barijevega stekla (30-70%)/
hidrofobni aromatični dimetakrilat (10-30%)/
bisfenol A diglicidimetakrilat (Bis-GMA) (5-15%)/
silanizirano polnilo iz fluoro-alumino-silikatnega stekla (1-10%)/
hidrofilni alifatski dimetakrilat (1-10%)/
silaniziran titanov dioksid (< 5%)/
trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA) (< 5%)/
polnilo aluminijevega oksida, obdelan s površino (1-5%)/
koloidni silicijev dioksid (< 0,1-1%)/dl-kamforokinon (< 0,1%)/
iniciatorji (< 1%)/pospeševalci (< 2%)/pigmenti (< 0,1%)

Skupna količina anorganskega polnila je približno 38 vol%.

Velikost delcev anorganskih polnil je v razponu od 0,01 µm do 12 µm.

Komponente pripomočka:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - glicerol
 - silanizirani silicijev dioksid
 - silaniziran koloidni silicijev dioksid
 - koloidni silicijev dioksid
 - pigmenti
- 3) Tooth Primer
 - 10-metakriloliloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (10-20%)
 - 2-hidroksietil metakrilat (HEMA) (25-50%)
 - hidrofilni alifatski dimetakrilat (10-20%)
 - N,N'-dimetilaminoetil metakrilat (< 3%)
 - pospeševalci (< 1%)
 - voda (10-50%)
- 4) K-ETCHANT Syringe
 - fosforna kislina
 - voda
 - koloidni silicijev dioksid
 - pigment
- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-metakriloksipropil trimetoksilan (< 10%)
 - 10-metakriloliloksidecil dihidrogen fosfat (MDP) (< 2%)
 - etanol (> 80%)
- 6) Dodatki
 - Mixing tip (mešalna konica)
 - Endo tip (S) (endo-konica (S))
 - Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (konica igle (E) (za K-ETCHANT Syringe))
 - Applicator brush (fine <silver>) (nanašalni čopič (mehka <srebrna>))
 - Mixing dish (mešalna posoda)*
 - *Potrošni material

Enote v oklepajih so masni %.

Masni delež vsake sestavine predstavlja vsebnost v skupni količini obeh past, saj sta obe pasti v enem vsebniku dvojne brizge.

VIII. KLINIČNI POSTOPKI

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

[1] cementiranje kron, mostičkov, inlejev in onlejev

[2] cementiranje zobnih lusk

[3] cementiranje adhezijskih mostičkov ali opornic

A-1. Čiščenje pripravljenega zoba (zob, kovina, kompozitna smola)

Ko cementirate pripravljeni zob, na običajen način odstranite začasni tesnilni material in začasni cement, z regulacijo vlage očistite votlino.

A-2. Poskusno pomerjanje in prilagajanje restavracije

- (1) Pomerite protetično restavracijo in preverite njeno prilaganje na pripravljeni zob, če je to potrebno.
- (2) Po potrebi nanesite izbrani odtенок izdelka Try-in Paste na površino restavracije za cementiranje in poskusno namestite restavracijo na pripravljeni zob. S čopičem odstranite odvečni izdelek Try-in Paste z robov. Odtenci izdelka Try-in Paste ustrezajo odtenom strjenega cementa (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Preverite, kateri odtенок se najbolje barvno ujema, in nato odstranite restavracijo. Izdelek Try-in Paste z vodo v celoti izperite z notranje površine restavracije in površine pripravljenega zoba.

A-3. Pripravljanje površine protetične restavracije

Glejte navodila za uporabo restavracijskega materiala. Če specifična navodila niso na voljo, priporočamo naslednje postopke in uporabe izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Če je adhezivna površina keramika iz kovinskih oksidov (npr. KATANA Zirconia) ali kovina:

- (1) Adhezivno površino nahrapite s peskanjem z aluminijevim prahom (30–50 µm) pri zračnem tlaku 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Zračni tlak in velikost prašnih delcev je treba primerno prilagoditi, da ustrežata materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri tem pa je treba paziti, da preprečite kršenje.
- (2) Protetično restavracijo 2 minuti čistite v ultrazvočnem čistilcu, nato jo osušite z zračnim tokom.

Če je adhezivna površina keramika na osnovi silicijevega dioksida (npr. običajni porcelan, litijev disilikat), hibridna keramika ali kompozitna smola:

Glede na vrsto restavracije je možna obdelava s kislino ali s peskanjem:

Obdelava s kislino (npr. običajni porcelan, litijev disilikat):

- (1) Adhezivno površino jedkajte z raztopino fluorovodikove kisline v skladu z navodili za uporabo restavracijskega materiala ali pa na adhezivno površino nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe in pustite delovati 5 sekund.
- (2) Adhezivno površino očistite z vodo in osušite.

Obdelava s peskanjem (npr. kompozitna smola):

- (1) Adhezivno površino nahrapite s peskanjem z aluminijevim prahom (30–50 µm) pri zračnem tlaku 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Zračni tlak in velikost prašnih delcev je treba primerno prilagoditi, da ustrežata materialu in/ali obliki protetične restavracije, pri tem pa je treba paziti, da preprečite kršenje.
- (2) Protetično restavracijo 2 minuti čistite v ultrazvočnem čistilcu, nato jo osušite z zračnim tokom.

A-4. Nanašanje izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na protetično restavracijo

- (1) Če je adhezivna površina iz kompozitne smole, nanjo nanesite sredstvo K-ETCHANT Syringe in pustite delovati 5 sekund.
- (2) Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na adhezivno površino restavracije nanesite z nanašalnim čopičem. Po nanosu celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka.

[OPOMBA]

Za optimalno učinkovitost lahko na površini zlitine žlahtnih kovin uporabite izdelek ALLOY PRIMER namesto izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Glejte navodila za uporabo izdelka ALLOY PRIMER.

A-5. Nanašanje izdelka Tooth Primer na pripravljeni zob

Glede na vrsto adhezivne površine in/ali postopka pred uporabo izdelka Tooth Primer obdelajte tako, kot je opisano v nadaljevanju.

Jedkanje površine sklenine (izbirno, toda nujno pri zobnih luskah in adhezijskih mostičkih):

Z uporabo izdelka Tooth Primer dosežete klinično primerno vezavo, ne da bi bil potreben dodaten korak jedkanja s fosforno kislino.

Če je adhezivna površina neobrušena sklenina ali kadar cementirate adhezijske mostičke ali zobne luske, nanesite izdelek K-ETCHANT Syringe na površino sklenine, pustite delovati 10 sekund, sperite in osušite.

- (1) Izdelek Tooth Primer z nanašalnim čopičem nanesite na celoten pripravljeni zob (zob, kovina, kompozitna smola) in pustite 20 sekund. Pazite, da slina ali eksudati ne pridejo v stik z obdelanimi površinami.
- (2) Z bombažnim tamponom previdno odstranite odvečno tekočino Tooth Primer s pripravljenega zoba, zlasti z robov in vogalov pripravljenega zoba.
- (3) Celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka. Z uporabo vakuumskega aspiratorja preprečite, da bi se tekočina Tooth Primer razpršila.

A-6. Priprava brizg in dodatkov

- (1) Mešalno konico ali endo-konico namestite na brizgo z izdelkom PANAVIA V5 Paste na običajen način.

[POZOR]

Preden mešalno konico ali endo-konico namestite, iztisnite majhno količino obeh past in pri tem preverite, ali ste skozi odprtini brizge iztisnili enaki količini; nato iztisnjeno pasto zavrzite. Če ne uporabite enakih količin past, obstaja možnost slabše polimerizacije.

[OPOMBA]

- Po uporabi je treba na brizgo namestiti pokrovček. Ko pred shranjevanjem namestite pokrovček na brizgo, pazite, da na njem ne bo ostankov paste.

- Kadar staro mešalno konico ali endo-konico zamenjate z novo, jo obrnite za 1/4 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca, da štrleča dela mešalne konice ali endo-konice poravnate z utori v brizgi. Konicu z brizge odstranite tako, da jo zasučete in pritisnete navzdol.
- Če se je pasta strdila in zmes paste zato težko iztisnete iz brizge, strjeno pasto odstranite z ustreznim instrumentom.
- Kadar menjate smer endo-konice, zasučite distalni nastavek in pazite, da ne upognete tanke šobe za iztiskanje.

A-7. Cementiranje protetične restavracije

- (1) Zmes paste nanesite na celotno adhezivno površino protetične restavracije ali na celoten pripravljeni zob. Če pasto na celoten pripravljeni zob nanašate neposredno v ustni votlini, morate korak (2) začeti v roku 60 sekund po nanosu paste.
- (2) Protetično restavracijo postavite na pripravljeni zob.

A-8. Odstranjanje odvečnega cementa in dokončna polimerizacija

A-8-a. Za odtenke Universal (A2), Clear, Brown (A4) ali White:

- (1) Odvečni cement odstranite na enega od teh dveh načinov:

Način odstranjanja odvečnega cementa s svetlobno polimerizacijo na več točkah:

Morebitni presežek cementa svetlobno polimerizirajte na več točkah od 3 do 5 sekund. Protetično restavracijo držite na mestu in z dentalno sondo odstranite odvečni, svetlobno polimerizirani cement. Priporočljivo je vnaprej ugotoviti čas svetlobnega strjevanja odvečnega cementa, in sicer s svetlobnim strjevanjem paste na mešalni podlagi.

Način odstranjanja z majhno ščetko:

Morebitni presežek cementa, ki ostane na robovih, lahko odstranite z majhno ščetko.

Robove protetične restavracije svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje.

Čase strjevanja preverite v preglednici 1.

[Pri strjevanju robov restavracije lahko v skladu z navodili za uporabo robove prekrijete z zaščitnim gelom (npr. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), da preprečite nastanek plasti, ki onemogoča dostop kisika.]

- (2) Na koncu cement polimerizirajte na enega od naslednjih dveh načinov:

Protetične restavracije, ki niso prosojne (npr. kovinske krone):

Cement pustite, da se kemično strjuje 3 minute po namestitvi protetične restavracije.

Protetične restavracije, ki so prosojne (npr. keramični inleji):

Celotno površino protetične restavracije svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Če je območje, ki ga želite svetlobno polimerizirati, večje od konice, ki oddaja svetlobo, postopek izpostavljanja svetlobi razdelite na posamezne dele.

Čase strjevanja preverite v naslednji preglednici:

Preglednica 1: Čas strjevanja glede na vrsto svetlobnega vira.

Vrsta svetlobnega vira (intenziteta svetlobe)	Čas strjevanja
MODRA LED z visoko intenziteto* (več kot 1500 mW/cm ²)	Dvakrat po 3–5 sekund
MODRA LED * (800–1400 mW/cm ²)	10 sekund
Halogenska lučka (več kot 400 mW/cm ²)	10 sekund

Učinkoviti razpon valovne dolžine pri vsaki dentalni enoti za svetlobno strjevanje mora biti 400–515 nm.

* Najvišja vrednost emisijskega spektra: 450–480 nm.

Delovni časi in časi strjevanja so odvisni od temperature okolice in ustne votline, kot je navedeno spodaj. Če temperatura v ustni votlini ni določena v navodilih za uporabo, velja temperatura 37 °C/ 99 °F. Upoštevajte, da je ta cement dvojno strjujoč in je zato občutljiv na umetno in naravno svetlobo.

Preglednica 2: Delovni čas in čas strjevanja (za cementiranje kron, mostičkov, inlejev, onlejev, zobnih lusk in adhezijskih mostičkov)

Delovni čas po začetnem iztiskanju (23 °C/ 73 °F)	2 min
Delovni čas po vstavitvi paste v votlino (37 °C/ 99 °F)	60 sekund
Polimeriziranje na več točkah za odstranitev odvečnega cementa	3–5 sekund
Dokončna polimerizacija po namestitvi restavracije	
svetlobna polimerizacija (LED)	10 sekund *
samodejna polimerizacija (37 °C/ 99 °F)	3 min

* Časi polimerizacije pri uporabi MODRE LED (intenziteta svetlobe: 800–1400 mW/cm²).

A-8-b. Za odtenek Opaque:

- (1) Morebitni presežek cementa, ki ostane na robovih, lahko odstranite z majhno ščetko. Robove protetične restavracije svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Čas strjevanja preverite v preglednici 1. [Pri strjevanju robov restavracije lahko v skladu z navodili za uporabo robove prekrijete z zaščitnim gelom (npr. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II), da preprečite nastanek plasti, ki onemogoča dostop kisika.]
- (2) Cement pustite, da se kemično strjuje 3 minute po namestitvi protetične restavracije.

B. Standardni postopek II (indikacije [4])

[4] cementiranje protetičnih restavracij na implantantnih nadgradnjah in okvirjih

B-1. Čiščenje implantantne nadgradnje ali okvirja, poskusno pomerjanje in prilagajanje restavracije, pripravljanje površine protetične restavracije

Glejte razdelke »A-1«, »A-2« in »A-3«.

B-2. Nanašanje izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS z nanašalnim čopičem nanesite na notranjo površino restavracije in na adhezivno površino implantantne nadgradnje ali okvirja. Po nanosu celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka.

[OPOMBA]

Za optimalno učinkovitost lahko na površini zlitine žlahtnih kovin uporabite izdelek ALLOY PRIMER namesto izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Glejte navodila za uporabo izdelka ALLOY PRIMER.

B-3. Priprava brizg in dodatkov

Glejte razdelek »A-6«.

B-4. Cementiranje protetične restavracije

- (1) Zmes paste nanesite na celotno adhezivno površino protetične restavracije.
- (2) Protetično restavracijo postavite na implantantno nadgradnjo ali na okvir.

B-5. Odstranjanje odvečnega cementa in dokončna polimerizacija

B-5-a. Za odtenke Universal (A2), Clear, Brown (A4) ali White:

- (1) Odstranite odvečni cement. Glejte razdelek »A-8-a (1)«.
- (2) Na koncu cement polimerizirajte na enega od naslednjih dveh načinov:

Protetične restavracije, ki niso prosojne (npr. kovinske krone):

Cement pustite, da se kemično strjuje po namestitvi protetične restavracije.

Glejte spodnjo preglednico.

Preglednica 3: Čas strjevanja (pri cementiranju protetičnih restavracij na implantantnih nadgradnjah in okvirjih)

Dokončna polimerizacija po namestitvi restavracije	
samodejna polimerizacija (37 °C/ 99 °F)	5 min
samodejna polimerizacija (23 °C/ 73 °F)	10 min

Protetične restavracije, ki so prosojne (npr. keramični inleji):

Celotno površino protetične restavracije svetlobno polimerizirajte z dentalno enoto za svetlobno strjevanje. Če je območje, ki ga želite svetlobno polimerizirati, večje od konice, ki oddaja svetlobo, postopek izpostavljanja svetlobi razdelite na posamezne dele.

Čase strjevanja preverite v preglednici 1.

B-5-b. Za odtenek Opaque:

- (1) Odstranite odvečni cement. Glejte razdelek »A-8-b (1)«.
- (2) Cement pustite, da se kemično strjuje po namestitvi protetične restavracije. Glejte preglednico 3.

C. Standardni postopek III (indikacije [5])

[5] cementiranje siver in krnov

C-1. Priprava votline ter poskusno pomerjanje krna in sidra

- (1) Endodontsko napolnjene koreninske kanale na običajen način pripravite za namestitev sidra/krna. Poskrbite za nadzor vlage z uporabo koferdama.
- (2) V sklopu poskusnega pomerjanja vstavite krn ali dentalno sidro (npr. PANAVIA POST) ustrezne debeline v pripravljeno votlino. Po potrebi sidro prirežite. Morebitno kontaminacijo s površine krna ali sidra obrišite z gazo ali bombažnim tamponom, prepojenim z etanolom.

C-2. Peskanje krna ali sidra

Površino krna ali sidra popesčajte v skladu z navodili iz razdelka »A-3«. Sider iz steklenih vlaken ne peskajte, ker se lahko poškodujejo.

C-3. Obdelava krna ali sidra

Kovinski krn ali kovinsko sidro:

Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na površino krna ali sidra nanesite z nanašalnim čopičem. Po nanosu celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka.

[OPOMBA]

Za optimalno učinkovitost lahko na površini zlitine žlahtnih kovin uporabite izdelek ALLOY PRIMER namesto izdelka CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Glejte navodila za uporabo izdelka ALLOY PRIMER.

Krn iz smole, sidro iz steklenih vlaken in keramično sidro:

- (1) Na površino krna ali sidra nanesite izdelek K-ETCHANT Syringe. Gel pustite delovati 5 sekund, preden ga sperete in površino osušite.
- (2) Izdelek CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na površino krna ali sidra nanesite z nanašalnim čopičem. Po nanosu celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka.

C-4. Nanašanje izdelka Tooth Primer

- (1) Izdelek Tooth Primer z nanašalnim čopičem nanesite v koreninski kanal in na stene votline ter pustite 20 sekund. Pazite, da slina ali eksudati ne pridejo v stik z obdelanimi površinami.
- (2) S papirnatim silcem previdno odstranite odvečno tekočino Tooth Primer iz koreninskega kanala ali votline, zlasti iz koticov votline in koticov v koreninskem kanalu.
- (3) Celotno adhezivno površino dobro osušite z blagim brezoljnim tokom zraka. Z uporabo vakuumskega aspiratorja preprečite, da bi se tekočina Tooth Primer razpršila.

C-5. Priprava brizg in dodatkov

Glejte razdelek »A-6«.

C-6. Nameščenje krna ali sidra

- (1) Zmes paste nanesite na celotno adhezivno površino krna ali sidra ali na celotno zobno površino znotraj votline. Če pasto nanašate neposredno v votlino, morate korak (2) začeti v roku 60 sekund po uporabi cementa.
- (2) Krn ali sidro hitro postavite v votlino in ga rahlo vibrirajte, da preprečite vstop zračnih mehurčkov v koreninske kanale.

C-7. Obdelava presežka cementa

Pri krnih:

Glejte razdelek »A-8-a (1)« ali »A-8-b (1)«.

Pri dentalnih sidrih:

Z nanašalnim čopičem odvečni cement razmažite po koronalni podlagi in glavi sidra.

C-8. Strjevanje

Robove krna ali sidra svetlobno polimerizirajte. Glejte preglednico 1 v razdelku »A-8«.
Pri neprosojnem odtenku cement pustite, da se kemično strjuje 3 minute po namestitvi protetične restavracije.

C-9. Priprava za dokončno polimerizacijo

Pri krnih:

Krn pustite stati na mestu približno 6 minut, da se cement popolnoma strdi, in se šele nato lotite priprave opornega zoba.

Pri dentalnih sidrih:

Po namestitvi dentalnega sidra kompozitno smolo za dograditev krna namestite v skladu z navodili za uporabo.

Oporni zob pripravite 6 minut po tem, ko ste namestili dentalno sidro.

D. Standardni postopek IV (indikacije [6])

[6] vezava amalgama

D-1. Čiščenje zobne strukture

Na običajen način očistite zobno votlino in poskrbite za nadzor vlage.

D-2. Nanos izdelka Tooth Primer, priprava brizge in dodatkov

Glejte razdelka »A-5« in »A-6«.

D-3. Nameščenje amalgama

- (1) Zmes paste nanesite na celotno površino zoba znotraj votline. Korak (2) morate začeti v roku 60 sekund po uporabi cementa.
- (2) Triturirani amalgam je treba kondenzirati na nestrjeni zmesi paste. Zaporno pripravo brazde lahko izvajate na običajen način.

D-4. Odstranjevanje odvečnega cementa in dokončna polimerizacija

Glejte razdelek »A-8«.

[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.

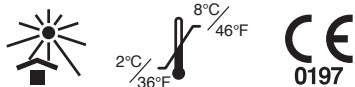
[OPOMBA]

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]

»PANAVIA«, »CLEARFIL« in »ESTENIA« so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke družbe KURARAY CO., LTD.
»KATANA« je registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. ÚVOD

PANAVIA V5 je adhezivní pryskyřičný cementový systém. PANAVIA V5 se skládá z cementové pasty (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a K-ETCHANT Syringe. Komponenta Paste je duálně tuhnoucí (světlem tuhnoucí a/nebo samotuhnoucí), fluorid uvolňující, radiopákní pryskyřičný cement pro náhrady z keramiky (lithium disilikát, zirkonoxid apod.), hybridní keramiky (např. ESTENIA C&B), kompozitních pryskyřic a kovů. Dodává se v systému Automix, který slouží ke smíchání stejných množství dvou komponent. Je dostupný v 5 barevných odstínech: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White a Opaque. Odstín Opaque by se měl při finálním vytvrzování nechat samovytrdit, protože je silně opákní. Komponenta Try-in Paste je materiál pro porovnávání odstínů, který má přibližnou barvu a průhlednost jako vytvrzená směs Paste. Komponenta Tooth Primer je samoleptací primer nanášený na strukturu zubu, který urychluje polymerizaci Paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je dentální univerzální primer na zubní náhrady, který poskytuje rozšířenou přilnavou plochu pro keramiku, hybridní keramiku, kompozitní pryskyřice a kovy. K-ETCHANT Syringe je leptací gel, který obsahuje 35% vodný roztok kyseliny fosforečné a koloidní siliku. PANAVIA V5 vykazuje stabilitu barev a je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm alumina. Opákní odstín je klasifikován jako „Třída 1“ materiálu typu 2 a ostatní odstíny jsou klasifikovány jako „Třída 3“ materiálu typu 2 podle normy ISO4049. Obecným klinickým přínosem přípravku PANAVIA V5 je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

PANAVIA V5 je indikován pro následující použití:

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

III. KONTRAIKADICE

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

- [1] Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbledat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, že má dávat při čištění zubů pozor, aby tuto oblast nedráždil.
- [2] K-ETCHANT Syringe může v důsledku svého složení vyvolat zánět nebo erozi. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči.

V. NEKOMPATIBILITY

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

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou citlivostí na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z precitlivlosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Aby nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě omyjte vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedoplatil produkt nespokl.
7. Nepoužívejte tento produkt jako lékařský odpad, a aplikace přípravek může být obtížná.
8. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aby nedošlo ke zranění, nasadte na jehlu před likvidací uzávěr.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[Obecná bezpečnostní opatření]

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
3. Nepoužívejte produkt jako provizorní cement. Tento materiál je určen k trvalé cementaci.
4. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
5. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překryvací prostředek.
6. Při použití dočasných materiálů obsahujících tanin nebo oxid hořečnatý je zcela odstraňte, aby nedošlo ke změně barvy.
7. Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý jejich množství minimalizujte a dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezivní plochou. Jinak by se mohla snížit přilnavost k tvrdé zubovině.
8. Aby materiál dobře přilnul, odstraňte při přípravě kavity veškerý výplňový materiál, amalgam a provizorní uzavírací materiál.
9. Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
10. Pokud jsou nádoby a/nebo nástroje používané s tímto produktem poškozené, dejte pozor, abyste se neporanili, a okamžitě je přestaňte používat.
11. Nepoužívejte stejný aplikační štěteček pro Tooth Primer i CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. Odstín Opaque by se měl při finálním vytvrzování nechat samovytrdit, protože má nízkou hloubku vytvrzení. Okraje protetické náhrady lze vytvrdit světlem.
2. Přípravek Paste je nutno použít do 2 minut po vytlačení.
3. Polymerizace pasty se urychlí kontaktem s přípravkem Tooth Primer. Postup je potřeba provést před uplynutím doby zpracování uvedené v tabulce níže. Přípravek Paste se musí při cementování více fazet nanášet na jednotlivé fazety postupně.

Paste – doba tuhnutí v ústní dutině (při 37 °C, po styku s přípravkem Tooth Primer)

Doba zpracování	60 sekund
Doba tuhnutí	3 minuty

4. Dbejte na to, aby produkt nebyl zbytečně vystaven přímému slunečnímu záření nebo OP světlu. Přípravek Paste obsahuje světlem tuhnoucí, vysoce fotoreaktivní katalyzátor. Během cementování přizpůsobte úhel a/nebo vzdálenost OP lampy tak, aby se intenzita světla vnikajícího do ústní dutiny snížila a předešlo se tak předčasně polymerizaci pasty.
5. K nanášení pasty do kořenového kanálku nepoužívejte žádné lentulo spirály.
6. Pokud chcete zavést kořenové čepy do více kořenových kanálků jednoho zubu, nejprve čep kompletně uсадte v jednom kořenovém kanálku a teprve potom přejděte k dalšímu kanálku. Dbejte přitom na to, aby přebytečný cement nepronikl do jiného kořenového kanálku.
7. Při intraorálním nanášení cementu míchací kanylou nebo endo tipem dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte celou injekční stříkačku jednorázovým obalem. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte ořtením obvazovou vatou s alkoholem.
8. Přebytečný cement lze odstranit po pulzním vytvrzování světlem po dobu 3–5 sekund. Při odstraňování přebytečného cementu přidržte náhradu pevně na místě, aby se nezvedla, protože část cementu nemusí být ještě dokonale vytvrzená.

[Try-in Paste]

1. Použití přípravku Try-in Paste by mělo být omezeno na kontrolu odpovídajícího odstínu PANAVIA V5 Paste nebo PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Přípravek Try-in Paste se nevytvzuje. Nepoužívejte jej k cementování náhrad.
3. Na hrotu stříkačky s přípravkem Try-in Paste se může objevit průhledná tekutina. Pokud se průhledná tekutina objeví, je třeba ji oddělit a zlikvidovat, protože by mohla ovlivnit porovnávání odstínů.
4. Posuzování odstínů za použití Try-in Paste by se mělo provádět při stejné průměrné tloušťce Try-in Paste, jako má vytvrzený cement.
5. Po použití důkladně omyjte Try-in Paste z povrchu náhrady a zubu vodou, aby nedošlo k narušení adheze.

[Tooth Primer]

1. Produkt použijte do 5 minut po vytlačení z aplikátoru.
2. Nepoužívejte pro povrchovou úpravu implantátových abutmentů, konstrukcí a protetických náhrad (inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet). Polymerizace pasty se urychlí a doba zpracování bude nedostačující.
3. Používejte pouze s přípravkem PANAVIA V5 Paste nebo PANAVIA Veneer LC Paste. **Nepoužívejte** v kombinaci s jiným pryskyřičným cementem (např. PANAVIA F 2.0).
4. Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji omyjte a osušte. Poté znovu naneste Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS by se měl použít krátce po vytlačení z aplikátoru. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS obsahuje těkavý etanol. Jak se rozpouštědlo odpařuje, viskozita narůstá a aplikace přípravku může být obtížná.
2. Bonding (nebo cementování) proveďte co nejdříve po ošetření povrchu náhrady pomocí přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. Pokud je ošetřovaný povrch znečištěn slinami nebo krví, omyjte jej vodou, osušte, vyčistěte přípravkem K-ETCHANT Syringe a poté jej znovu ošetřete.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Dbejte, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinami nebo krví. Pokud je ošetřovaný povrch kontaminován, ošetřete jej znovu.
2. Dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte ořtením obvazovou vatou s alkoholem. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte celou injekční stříkačku jednorázovým obalem.
3. Potřísni-li produkt oděv, smyjte ho vodou.
4. Po každém použití sejměte aplikační kanylu ze stříkačky, na kterou ihned pevně nasadíte ochranný uzávěr.
5. Leptání vitálního dentinu může vést k kooperaci citlivosti.

[Polymerizační přístroj]

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

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se komponenty Paste, Tooth Primer a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nepoužívají, je nutno je skladovat při teplotě (2–8 °C/ 36–46 °F) a před použitím je třeba je 15 minut nechat při pokojové teplotě temperovat, aby opět získaly svou normální viskozitu a vytvrzovací vlastnosti. Try-in Paste a K-ETCHANT Syringe by se měly skladovat při 2–25 °C/ 36–77 °F, když se nepoužívají.
3. Produkt je nutno chránit před působením tepla, přímým slunečním zářením nebo plameny.
4. Co nejdříve po odměření tekutiny nebo pasty lahvičku nebo stříkačku znovu opatřete uzávěrem. Zabráni se tak odpařování těkavých složek.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

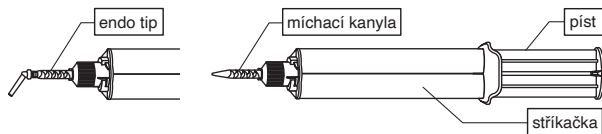
<Hlavní složky>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
silanizované baryové skleněné plnivo (30-70%)/
hydrofobní aromatický dimetakrylát (10-30%)/
bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (5-15%)/
silanizované fluoroaluminosilikátové skleněné plnivo (1-10%)/
hydrofilní alifatický dimetakrylát (1-10%)/
silanizovaný oxid titaničitý (< 5%)/
trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 5%)/
oberflächenbehandelter Aluminiumoxid-Füllstoff (1-5%)/
koloidní silika (< 0,1-1%) /dl-kafrchinon (< 0,1%) /
inicializátory (< 1%) /urychlovače (< 2%) /pigmenty (< 0,1%)

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 38 obj. %.

Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,01 µm do 12 µm.

Součásti zařízení:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- glycerol
- silanizovaná silika
- silanizovaná koloidní silika
- koloidní silika
- pigmenty

- 3) Tooth Primer

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (10-20%)
- 2-hydroxymetakrylát (HEMA) (25-50%)
- hydrofilní alifatický dimetakrylát (10-20%)
- N,N'-dimethylaminoethyl-metakrylát (< 3%)
- urychlovače (< 1%)
- voda (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- kyselina fosforečná
- voda
- koloidní silika
- pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-metakryloyloxypropyl-trimethoxysilan (< 10%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 2%)
- ethanol (> 80%)

- 6) Příslušenství

- Mixing tip (míchací kanyla)
- Endo tip (S) (endo tip (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (aplikační kanyla (E) (pro K-ETCHANT Syringe))
- Applicator brush (fine <silver>) (aplikační štěteček (jemný <stříbrný>))
- Mixing dish (míchací miska)*
- *Spotřební materiály

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

Procentuální podíl jednotlivých složek se vypočítává z celkového obsahu dvou past, protože tyto dvě pasty se nachází ve společné nádobce duální stříkačky.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

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

[1] Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí

[2] Cementování fazet

[3] Cementování adhezivních můstků a dlah

A-1. Čištění preparovaného zubu (zub, kov, kompozitní pryskyřice)

Při cementování na preparovaný zub odstraňte běžným způsobem provizorní materiál pro uzavření a provizorní cement; kavitu vyčistěte a přitom udržujte v suchu.

A-2. Zkušební nasazení a úprava náhrady

- (1) Protetickou náhradu podle potřeby upravte a zkontrolujte, zda dobře sedí na preparovaném zubu.
- (2) Pokud je to nutné, aplikujte na cementovaný povrch náhrady vybraný odstín Try-in Paste a zkouso nasadte náhradu na preparovaný zub. Přebytečnou Try-in Paste odstraňte z okrajů kartáčkem. Odstíny Try-in Paste odpovídají odstínům vytvrzeného cementu (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Zkontrolujte, zda vybraný odstín vyhovuje a poté sejměte náhradu. Vodou důkladně vymyjte Try-in Paste z vnitřního povrchu náhrady a z preparovaného povrchu zubu.

A-3. Příprava povrchu protetické náhrady

Postupujte podle návodu k použití materiálu na zubní náhradu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme při aplikaci CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS postupovat takto:

U přilnavých ploch z keramiky z oxidů kovů (např. KATANA Zirconia) nebo z kovu:

- (1) Přilnavou plochu zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30–50 µm) za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání.
- (2) Očistěte protetickou náhradu v ultrazvukovém čisticím přístroji po dobu 2 minut a nakonec osušte proudem vzduchu.

U přilnavých ploch z keramiky na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, lithium disilikát), hybridní keramiky nebo kompozitní pryskyřice:

V závislosti na typu náhrady lze použít buď ošetření kyselinou nebo otryskání:

Ošetření kyselinou (např. běžný porcelán, lithium disilikát):

- (1) Naleptejte přilnavou plochu roztokem kyseliny fluorovodíkové v souladu s návodem k použití materiálu náhrady nebo aplikujte na přilnavou plochu K-ETCHANT Syringe a ponechte jej 5 sekund působit.
- (2) Opláchněte přilnavou plochu vodou a vysušte ji.

Otryskání (např. kompozitní pryskyřice):

- (1) Přilnavou plochu zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30–50 µm) za použití tlaku vzduchu 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání.
- (2) Očistěte náhradu v ultrazvukovém čisticím přístroji po dobu 2 minut a nakonec osušte proudem vzduchu.

A-4. Aplikace přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na protetickou náhradu

- (1) V případě přilnavé plochy z kompozitní pryskyřice naneste na přilnavou plochu přípravek K-ETCHANT Syringe a nechte jej 5 sekund působit; poté opláchněte a vysušte.
- (2) Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na přilnavou plochu náhrady pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[POZNÁMKA]

Pro optimální výsledky můžete na povrch slitiny z ušlechtilých kovů použít ALLOY PRIMER namísto přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Postupujte podle návodu k použití přípravku ALLOY PRIMER.

A-5. Aplikace přípravku Tooth Primer na preparovaný zub

V závislosti na typu přilnavé plochy a/nebo zákroku proveďte před aplikací přípravku Tooth Primer následující kroky.

Leptání povrchu skloviny (nepovinné, avšak nezbytné pro fazety a adhezivní můstky):

Klinicky dostatečného adhezivního spoje dosáhnete aplikací přípravku Tooth Primer bez provedení dalšího kroku leptání kyselinou fosforečnou.

Pokud je přilnavou plochou neobroušená sklovina nebo pokud cementujete adhezivní můstek nebo fazetu, aplikujte K-ETCHANT Syringe pouze na povrch skloviny a nechte jej 10 sekund působit; poté opláchněte a vysušte.

- (1) Naneste Tooth Primer na celý preparovaný zub (zub, kov, kompozitní pryskyřici) pomocí aplikačního štětečku a ponechte jej 20 sekund působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- (2) Vatovým tamponem pečlivě otfete přebytečnou tekutinu Tooth Primer z preparovaného zubu, zejména z hran na okrajích a z rohů preparovaného zubu.
- (3) Důkladně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje. Použijte vakuovou savku, aby se Tooth Primer nerozstříkával.

A-6. Příprava stříkačky a příslušenství

- (1) Na stříkačku s přípravkem PANAVIA V5 Paste připevněte obvyklým postupem míchací kanylu nebo endo tip.

[POZOR]

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

[POZNÁMKA]

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

A-7. Cementování protetické náhrady

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu protetické náhrady nebo na celý preparovaný zub. Jestliže pastu nanášíte intraorálně na celý preparovaný zub, musíte s krokem (2) začít do 60 sekund od nanesení pasty.
- (2) Nasaďte protetickou náhradu na preparovaný zub.

A-8. Odstranění přebytečného cementu a konečné vytvrzení

A-8-a. Pro odstíny Universal (A2), Clear, Brown (A4) nebo White:

- (1) Případný přebytečný cement odstraňte jednou z níže uvedených metod:
Způsob odstranění pro pulzně vytvrzený přebytečný cement:
Přebytečný cement nechte 3–5 sekund vytvrzovat světlem na různých místech. Protetickou náhradu přidrže na místě a pulzně vytvrzený přebytečný cement odstraňte stomatologickou sondou. Doporučujeme nejprve si dobu vytvrzování přebytečného cementu vyzkoušet tak, že světlem vytvrdíte malé množství pasty na míchací destičce.

Způsob odstranění malým štětečkem:

Veškerý přebytečný cement na okrajích můžete odstranit malým štětečkem. Vytvrzujte světlem okraje protetické náhrady za použití polymerizačního přístroje. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 1. [Při vytvrzování okrajů náhrady můžete tyto okraje zakrýt ochranným gelem (např. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), aby se zamezilo tvorbě kyslíkové inhibiční vrstvy. Dodržujte návod k použití.]

- (2) Nakonec cement vytvrdíte jednou z níže uvedených metod:
Ne-translucentní protetické náhrady (např. kovové korunky):
Nechte cement 3minutovým tuhnutím po nasazení protetické náhrady chemicky vytvrdit.

Translucentní protetické náhrady (např. keramické inleje):

Celkový povrch protetické náhrady vytvrdíte světlem z polymerizačního přístroje. Pokud je oblast, kterou je nutno světlem vytvrdit, větší než výstupní otvor světla, rozdělte osvětlovací proces na více kroků. Dodržujte dobu vytvrzování podle následující tabulky:

Tabulka 1: Doba vytvrzování v závislosti na druhu světelného zdroje.

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

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

*Maximum emisního spektra: 450–480 nm.

Doby zpracování a tuhnutí jsou závislé na teplotě okolí a teplotě v ústech podle následujících údajů. Pokud není teplota v ústech v tomto návodu k použití dále specifikována, rozumí se hodnota 37 °C/ 99 °F. Pamatujte na to, že tento cement je duálně tuhnoucí a tedy citlivý na denní světlo i umělé osvětlení.

Tabulka 2: Doba zpracování a tuhnutí (pro cementování korunek, můstků, inlejí, onlejí, fazet a adhezivních můstků)

Doba zpracování po prvním vyjmutí (23 °C/ 73 °F)	2 min.
Doba zpracování po umístění pasty do kavity (37 °C/ 99 °F)	60 sekund
Krátké vytvrzení (tack curing) k odstranění přebytečného cementu	3–5 sekund
Konečné vytvrzení po nasazení náhrady	
vytvřzení světlem (LED)	10 sekund *
samovytvrzení (37 °C/ 99 °F)	3 min.

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

A-8-b. Pro odstín Opaque:

- (1) Veškerý přebytečný cement na okrajích můžete odstranit malým štětečkem. Vytvrzujte světlem okraje protetické náhrady za použití polymerizačního přístroje. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 1. [Při vytvrzování okrajů náhrady můžete tyto okraje zakrýt ochranným gelem (např. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), aby se zamezilo tvorbě kyslíkové inhibiční vrstvy. Dodržujte návod k použití.]
- (2) Nechte cement 3minutovým tuhnutím po nasazení protetické náhrady chemicky vytvrdit.

B. Standardní postup II (indikace [4])

[4] Cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích

B-1. Čištění implantátového abutmentu nebo konstrukce, zkušební nasazení a úprava náhrady, příprava povrchu protetické náhrady

Viz části „A-1“, „A-2“ a „A-3“.

B-2. Aplikace přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na vnitřní povrch náhrady a na přilnavou plochu implantátových abutmentů nebo konstrukcí pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[POZNÁMKA]

Pro optimální výsledky můžete na povrch slitiny z ušlechtilých kovů použít ALLOY PRIMER namísto přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Postupujte podle návodu k použití přípravku ALLOY PRIMER.

B-3. Příprava stříkačky a příslušenství

Viz část „A-6“.

B-4. Cementování protetické náhrady

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu protetické náhrady.
- (2) Nasaďte protetickou náhradu na implantátový abutment nebo konstrukci.

B-5. Odstranění přebytečného cementu a konečné vytvrzení

B-5-a. Pro odstíny Universal (A2), Clear, Brown (A4) nebo White:

- (1) Odstraňte veškerý přebytečný cement. Viz část „A-8-a (1)“.
- (2) Nakonec cement vytvrdíte jednou z níže uvedených metod:
Ne-translucentní protetické náhrady (např. kovové korunky):
Nechte cement po nasazení protetické náhrady ztuhnout a chemicky vytvrdit. Viz tabulku níže.

Tabulka 3: Doba vytvrzování (pro cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích)

Konečné vytvrzení po nasazení náhrady	
samovytvrzení (37 °C/ 99 °F)	5 min.
samovytvrzení (23 °C/ 73 °F)	10 min.

Translucentní protetické náhrady (např. keramické inleje):

Celkový povrch protetické náhrady vytvrdíte světlem z polymerizačního přístroje. Pokud je oblast, kterou je nutno světlem vytvrdit, větší než výstupní otvor světla, rozdělte osvětlovací proces na více kroků. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 1.

B-5-b. Pro odstín Opaque:

- (1) Odstraňte přebytečný cement. Viz část „A-8-b(1)“.
- (2) Nechte cement po nasazení protetické náhrady ztuhnout a chemicky vytvrdit. Viz tabulku 3.

C. Standardní postup III (indikace [5])

[5] Cementování čepů a pahýlů

C-1. Příprava kavity a úprava pahýlu nebo čepu

- (1) K umístění čepu/pahýlu připravte obvyklým způsobem endodonticky vyplněné kořenové kanálky. K omezení vlhkosti použijte kofferdam.
- (2) Pahýl nebo kořenový čep (např. PANAVIA POST) vhodné velikosti v připravené kavitě vyzkoušejte. Čep podle potřeby zkraťte a upravte. Povrch pahýlu nebo čepu očistěte kouskem gázy nebo vatovým tamponem smočeným v etanolu.

C-2. Otryskání pahýlu nebo čepu

Povrch pahýlu nebo čepu otryskejte podle pokynů uvedených pod bodem „A-3“. Čepy ze skelných vláken neotryskávejte, mohly by se poškodit.

C-3. Úprava pahýlu nebo čepu

V případě kovového pahýlu a kovového čepu:

Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na povrch pahýlu nebo čepu pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[POZNÁMKA]

Pro optimální výsledky můžete na povrch slitiny z ušlechtilých kovů použít ALLOY PRIMER namísto přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Postupujte podle návodu k použití přípravku ALLOY PRIMER.

V případě pryskyřičného pahýlu, čepu ze skelných vláken a keramického čepu:

- (1) Naneste na povrch pahýlu nebo čepu preparace K-ETCHANT Syringe. Ponechte gel působit 5 sekund, poté jej omyjte a vysušte.
- (2) Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na povrch pahýlu nebo čepu pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

C-4. Aplikace přípravku Tooth Primer

- (1) Naneste Tooth Primer do kořenového kanálku a na stěnu kavity pomocí aplikačního štětečku a nechte jej 20 sekund působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- (2) Pomocí papírové špičky pečlivě odstraňte veškerou přebytečnou tekutinu Tooth Primer z kořenového kanálku nebo kavity, zejména z rohů kavity a zevnitř kořenového kanálku.
- (3) Důkladně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje. Použijte vakuovou savku, aby se Tooth Primer nerozstříkal.

C-5. Příprava stříkačky a příslušenství

Viz část „A-6“.

C-6. Umístění pahýlu nebo čepu

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu pahýlu nebo čepu nebo na celý povrch v kavitě. Pokud pastu nanášíte přímo do kavity, musíte krok (2) provést do 60 sekund od nanesení cementu.
- (2) Pahýl nebo čep nasaďte rychle do kavity a přitom s ním opatrně třeste, aby do kořenových kanálků nevnikl vzduch.

C-7. Zpracování přebytečného cementu

V případě pahýlu:

Viz část „A-8-a (1)“ nebo „A-8-b (1)“.

V případě kořenového čepu:

Přebytečný cement rozetřete aplikačním kartáčkem po zbývající korunce a jádru čepu.

C-8. Vytvrzení

Vytvrdíte světlem okraje pahýlu nebo čepu. Viz tabulku 1 v části „A-8“.

V případě odstínu Opaque nechte cement po umístění pahýlu nebo čepu 3minutovým tuhnutím chemicky vytvrdit.

C-9. Příprava pro konečnou náhradu

V případě pahýlu:

Pahýl přibližně na 6 minut nasadíte a před přípravou pilířového zubu se ujistěte, že je cement dokonale vytvrzený.

V případě kořenového čepu:

Po nasazení kořenového čepu uložte podle návodu k použití kompozitum pro nástavby pahýlů.

6 minut po uložení kořenového čepu připravte pilířový zub.

D. Standardní postup IV (indikace [6])

[6] Amalgamový bonding

D-1. Čištění tvrdé substance zubu

Obvyklým způsobem vyčistěte a vysušte kavitu.

D-2. Aplikace přípravku Tooth Primer, příprava stříkačky a příslušenství

Viz část „A-5“ a „A-6“.

D-3. Uložení amalgamu

- (1) Naneste směsnou pastu na celou plochu zubu v kavitě. S krokem (2) je třeba začít do 60 sekund od nanesení cementu.
- (2) Pulverizovaný amalgam nestlačujte na nevytvrzenou směsnou pastu. Okluzní řez je možné provést obvyklým způsobem.

D-4. Odstranění přebytečného cementu a konečné vytvrzení

Viz část „A-8“.

[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]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ a „ESTENIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.

2. Buďte opatrní, aby ste zamedzili krížovej kontaminácii. Injekčnú striekačku dezinfikujte utretím absorpčnou gázou navlhčenou v alkohole pred použitím ako aj po použití. Celú injekčnú striekačku prikryte jednorazovou ochrannou bariérou z plastu, aby ste predišli kontaminácii slinami a krvou.
3. Ak výrobok prilne k odevu, zmyte ho vodou.
4. Po každom použití zložte špičku ihly zo striekačky a striekačku znovu okamžite a pevne uzavrite.
5. Leptanie živého dentínu môže spôsobiť pooperačnú citlivosť.

[Dentálna svetlom vytvrdzovacia lampa]

1. Používajte ju podľa návodu na použitie dentálnej svetlom vytvrdzovacej lampy.
2. Nehľadte priamo do svetelného zdroja. Odporúča sa používať ochranné okuliare.
3. Slabá intenzita svetla spôsobuje slabú lepiivosť. Skontrolujte životnosť lampy a zakončenie svetlovodu dentálnej vytvrdzovacej lampy, či nie je kontaminované. Pomocou primeraného zariadenia na vyhodnocovanie svetla sa odporúča vo vhodných intervaloch kontrolovať intenzitu dentálneho vytvrdzovacieho svetla.
4. Emitujúce zakončenie zubnej vytvrdzovacej lampy sa má držať čo najbližšie a kolmo k povrchu živice. Ak sa má svetlom vytvrdiť veľký živcový povrch, odporúča sa túto plochu rozdeliť na viaceré časti a každú časť vytvrdzovať svetlom oddelene.
5. Pred použitím výrobku skontrolujte podmienky vyžadované pre trvanie zmesi pást, pričom sa riadte dobou trvania svetlom uvedenou v tomto návode na použitie.

3. Predbežné opatrenia pri skladovaní

1. Výrobok sa musí použiť do uplynutia dátumu expirácie uvedeného na obale.
2. Keď sa výrobky Paste, Tooth Primer a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nepoužívajú, musia sa uchovávať (2 – 8 °C/ 36 – 46 °F) a pred použitím sa majú po dobu 15 minút nechať ohriať na izbovú teplotu, aby sa obnovila ich normálna viskozita a vytvrdzovacie vlastnosti. Keď sa výrobky Try-in Paste a K-ETCHANT Syringe nepoužívajú, musia sa uchovávať pri teplote 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F.
3. Výrobok musí byť chránený pred extrémnou horúčavou, priamym slnečným svetlom alebo plameňom.
4. Uzáver fľaše alebo injekčnej striekačky sa musí hneď po dávkovaní pasty znovu nasadiť. Tým sa zabráni odparovaniu prchavých zložiek.
5. Výrobok sa musí skladovať na vhodnom mieste, kam majú prístup len zubní lekári.

VII. ZLOŽKY

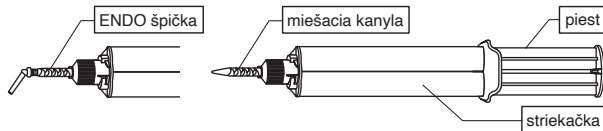
Pozrite si vonkajšiu stranu obalu s uvedením obsahu a množstva.

<Hlavné prísady>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - silanizované plnivo obsahujúce barnaté sklo (30-70%) / hydrofóbny aromatický dimetakrylát (10-30%) / bisfenol-A diglycidylmetakrylát (bis-GMA) (5-15%) / silanizované fluór-aluminosilikátové sklené plnivo (1-10%) / hydrofilný alifatický dimetakrylát (1-10%) / silanovaný dioxid titaničitý (< 5%) / trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 5%) / povrchovo upravené aluminiumoxidové plnidlo (1-5%) / koloidný oxid kremičitý (< 0,1-1%) / dl-gáforchinón (< 0,1%) / iniciátory (< 1%) / urýchlovače (< 2%) / pigmenty (< 0,1%)

Celkové množstvo anorganických plnív je asi 38 obj. %.
Veľkosť častí anorganických plnív siaha od 0,01 µm po 12 µm.

Komponenty prístroja:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - glycerol
 - silanizovaný oxid kremičitý
 - silanizovaný koloidný oxid kremičitý
 - koloidný oxid kremičitý
 - pigmenty

- 3) Tooth Primer
 - 10-metakryloyloxydecyl-dihydrogénfosfát (MDP) (10-20%)
 - 2-hydroxyetyl-metakrylát (HEMA) (25-50%)
 - hydrofilný alifatický dimetakrylát (10-20%)
 - N,N'-dimetylamoetyl metakrylát (< 3%)
 - urýchlovače (< 1%)
 - voda (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe
 - kyselina fosforečná
 - voda
 - koloidný oxid kremičitý
 - pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-metakryloyloxypropyl-trimetoxysilán (< 10%)
 - 10-metakryloyloxydecyl-dihydrogénfosfát (MDP) (< 2%)
 - etanol (> 80%)

- 6) Príslušenstvo
 - Mixing tip (miešací hrot)
 - Endo tip (S) (endo tip (S))
 - Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (hrot ihly (E) (pre K-ETCHANT Syringe))
 - Applicator brush (fine <silver>) (aplikačná kefka (jemná <strieborná>))
 - Mixing dish (miešacia miska)*
 - *Spotrebný materiál

Jednotky v zátvorkách sú v hmotnostných %.
Hmotnostné percento každej prísady je obsiahnuté v celkovom množstve dvoch pást, keďže tieto dve pasty sú v jednej nádobe dvojitej striekačky.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

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

- [1] Nacementovanie koruniek, mostíkov, inlay a onlay
- [2] Nacementovanie faziet
- [3] Nacementovanie adhézných mostíkov a dláh

A-1. Čistenie preparovaného zuba (zub, kov, kompozitná živica)

Pri cementovaní preparovaného zuba odstráňte dočasný pečiatci materiál a dočasný cement obvyklým spôsobom, pomocou kontroly vlhkosti vyčistite kavitu.

A-2. Skúšobné nasadenie a prispôsobenie náhrady

- (1) Skúšobná nasadenie protetickej náhrady pre kontrolu jej zhody s preparovaným zubom, ak je to potrebné.
- (2) Ak je to potrebné, aplikujte zvolený odtieň Try-in Paste na cementačný povrch náhrady a skúste nasadiť náhradu na pripravený zub. Kefkou odstráňte z okrajov nadbytočnú pastu Try-in Paste. Odtiene Try-in Paste zodpovedajú odtieňom stvrdnutého cementu (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Skontrolujte odtieň, aby ste dosiahli čo najlepšie zladenie farieb a potom náhradu vyberte. Pomocou vody úplne vymyte Try-in Paste z vnútorného povrchu výplne a z povrchu preparovaného zuba.

A-3. Kondicionovanie povrchu protetickej náhrady

Pridržiavajte sa návodu na použitie výplňového materiálu. V prípade nedostatku konkrétnych pokynov odporúčame nasledujúci postup a aplikáciu výrobku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Ak je príľnavý povrch keramiky z oxidu kovu (napr. KÁTANA Zirconia) alebo kovový:

- (1) Príľnavý povrch zdrsňte abráziou hliníkovým práškom (30 – 50 µm) s použitím tlaku vzduchu 0,1 – 0,4 MPa (1 – 4 kgf/cm², 15 – 58 psi). Tlak vzduchu a veľkosť častíc prášku by mali byť správne prispôbené tak, aby vyhovovali materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu.
- (2) Protetickú náhradu čistite v ultrazvukovej čistiacej jednotke po dobu 2 minút, po čom ju osušte prúdom vzduchu.

Ak je príľnavý povrch keramiky na báze oxidu kremičitého (napr. bežná keramika, disilikát lítia, oxid zirkoničný), hybridno-keramiky alebo kompozitno-živcový:

Podľa typu výplne možno použiť opracovanie kyselinou alebo abráziou:

Opracovanie kyselinou (napr. bežná keramika, disilikát lítia):

- (1) Príľnavý povrch leptaťe roztokom kyseliny fluorovodíkovej v súlade s návodom na použitie materiálu náhrady alebo na príľnavý povrch naneste prípravok K-ETCHANT Syringe a nechajte pôsobiť 5 sekúnd.
- (2) Príľnavý povrch očistite vodou a osušte.

Opracovanie abráziou (napr. kompozitná živica):

- (1) Príľnavý povrch zdrsňte abráziou hliníkovým práškom (30 – 50 µm) s použitím tlaku vzduchu 0,1 – 0,2 MPa (1 – 2 kgf/cm², 15 – 29 psi). Tlak vzduchu a veľkosť častíc prášku by mali byť správne prispôbené tak, aby vyhovovali materiálu a/alebo tvaru protetickej náhrady, pričom postupujeme opatrne, aby nedošlo k odštiepeniu.
- (2) Protetickú náhradu čistite v ultrazvukovej čistiacej jednotke po dobu 2 minút, po čom ju osušte prúdom vzduchu.

A-4. Aplikácia výrobku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na protetickú náhradu

- (1) Ak príľnavý povrch je kompozitná živica, aplikujte K-ETCHANT Syringe na príľnavý povrch, nechajte na mieste 5 sekúnd, opláchnite ho a osušte.
- (2) Pomocou aplikačnej kefy naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na príľnavý povrch náhrady. Po aplikácii dôkladne osušte celý adhézný povrch dostatočným fúkaním mierneho prúdu vzduchu bez oleja.

[POZNÁMKA]

Namiesto materiálu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sa môže pre optimálny výkon použiť na povrch zlatiny drahého kovu materiál ALLOY PRIMER. Pridržiavajte sa návodu na použitie výrobku ALLOY PRIMER.

A-5. Aplikácia výrobku Tooth Primer na preparovaný zub

Na základe typu príľnavého povrchu a/alebo postupu upravte zub pred aplikáciou výrobku Tooth Primer nasledovne.

Leptanie sklovinového povrchu (voliteľné, no potrebné pre fazety a adhézne mostíky):

Klinicky vhodné adhézne spojenie sa dosiahne aplikáciou výrobku Tooth Primer bez osobitného stupňa leptania kyselinou fosforečnou.
Ak príľnavý povrch je nebrúsená sklovina alebo pri cementovaní adhézneho mostíka alebo faziet, aplikujte K-ETCHANT Syringe na sklovinový povrch, nechajte ho na mieste 10 sekúnd, opláchnite ho a osušte.

- (1) Prípravok Tooth Primer naneste aplikačnou kefkou na celý preparovaný zub (kov, kompozitná živica) a nechajte ho na mieste pôsobiť 20 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudáty nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
- (2) Použite vatový tampón, aby ste z preparovaného zuba, najmä zo zakrivenia na okrajoch a rohoch preparovaného zuba, opatrne odstránili všetku prebytočnú tekutinu Tooth Primer.
- (3) Príľnavý povrch dôkladne osušte dostatočným fúkaním mierneho prúdu vzduchu bez oleja. Použite vakuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu kvapaliny Tooth Primer.

A-6. Príprava striekačky a príslušenstva

- (1) Miešací hrot alebo endo hrot pripevnite obvyklým spôsobom k striekačke PANAVIA V5 Paste.

[POZOR]

Pred pripojením miešacieho hrotu alebo koncového hrotu vytlačte malé množstvá dvoch pást, pričom sa uistíte, že sa rovnaké množstvá dávajú cez dva vývody striekačky; potom ich vyhodte. Ak sa nepoužijú rovnaké množstvá pasty, je tu možnosť slabšej polymerizácie.

[POZNÁMKA]

- Po použití by sa striekačka mala uskladniť aj s uzáverom. Keď nasadzujete uzáver späť na striekačku, presvedčte sa, či je uzáver bez pasty.
- Pri výmene starého miešacieho hrotu alebo koncového hrotu za nový hrot otočte ho o 1/4 otáčky proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby ste zarovnali výčnelky miešacieho hrotu alebo koncového hrotu s drážkami v striekačke. Zložte ho zo striekačky otočením a zatlačení nadol.
- Ak sa pasta vytvrdila tak, že sa zmiešaná pasta dá len s námahou vytlačiť z injekčnej striekačky, stvrdnutú pastu odstráňte pomocou vhodného nástroja.
- Pri zmene smeru koncového hrotu otočte distálny nastavca a dávajte pozor, aby ste neohli tenkú dávkovaciu dýzu.

A-7. Nacementovanie protetickej náhrady

- Zmiešanú pastu naneste na celý príľnavý povrch protetickej náhrady alebo celého preparovaného zuba. Ak sa pasta aplikuje priamo na celý pripravený zub intraorálne, musíte začať krok (2) do 60 sekúnd po aplikácii pasty.
- Protetickú náhradu umiestnite na preparovaný zub.

A-8. Odstránenie nadbytočného cementu a finálne vytvrdenie

A-8-a. Pre odtiene Universal (A2), Clear, Brown (A4) alebo White:

- Prebytočný cement odstráňte použitím jednej z nasledujúcich dvoch metód:
Metódy odstránenia veľmi krátko počiatočne stvrdnutého nadbytočného cementu:
Prebytočný cement vytvrdzujte svetlom vo viacerých bodoch po dobu 3 až 5 sekúnd. Pomocou dentálnej sondy a pridržiujúc protetickú náhradu na mieste odstráňte veľmi krátko počiatočne stvrdnutý nadbytočný cement. Odporúča sa vopred stanoviť dobu vytvrdzovania prebytočného cementu svetlom tuhnuťou pastou na miešacej podložke.

Metódy odstránenia pomocou malej kefkky:

Prebytočný cement ostávajúci na okrajoch sa dá odstrániť malou kefkou. Okraje protetickej náhrady vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej lampy. Doba vytvrdzovania si overte podľa tabuľky 1.
[Na vytvrdzovanie okrajov náhrady je možné pokryť okraje ochranným géloom (napr. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), aby sa zabránilo tvorbe vrstvy inhibície kyslíkom podľa návodu na použitie.]

- Nakoniec cement vytvrdíte použitím jednej z nasledujúcich dvoch metód:

Protetické náhrady, ktoré nie sú priesvitné (napr. kovové korunky):

Nechajte cement chemicky vytvrdnúť tak, že ho necháte tuhnuť po dobu 3 minút po umiestnení protetickej náhrady.

Protetické náhrady, ktoré sú priesvitné (napr. keramické inleje):

Celý povrch protetickej rekonštrukcie vytvrdzujte svetlom dentálnej vytvrdzovacej lampy. Ak je oblasť, ktorú chcete vytvrdnúť svetlom, širšia ako zakončenie emitujúce svetlo, rozdeľte proces vystavenia svetlu na niekoľko aplikácií.
Overte si dobu vytvrdzovania podľa nasledujúcej tabuľky:

Tabuľka 1: Doba vytvrdzovania pre jednotlivé typy svetelného zdroja.

Typ svetelného zdroja (intenzita svetla)	Doba vytvrdnutia
MODRÁ LED dióda vysokej intenzity * (Viac ako 1500 mW/cm ²)	Dvakrát po 3 až 5 s.
MODRÁ LED dióda * (800 – 1400 mW/cm ²)	10 s
Halogénová lampka (viac ako 400 mW/cm ²)	10 s

Efektívny rozsah vlnovej dĺžky každej dentálnej vytvrdzovacej lampy musí byť 400 – 515 nm.
* Pík emisného spektra: 450 – 480 nm.

Pracovná doba a časy tuhnutia závisia od teploty okolia a teploty v ústach, ako je uvedené nižšie. Ak nie je teplota v ústach uvedená v návode na použitie, považuje sa za rovnú 37 °C/ 99 °F. Uvedomte si, že tento cement je duálne vytvrdzujúci cement, a preto je citlivý na umelé a prirodzené svetlo.

Tabuľka 2: Pracovná doba a doba tuhnutia (na cementovanie korúnok, mostov, inlayí, onlayí, fazieta a adhézných mostíkov)

Pracovná doba po počiatočnom dávkovaní (23 °C/ 73 °F)	2 min
Pracovná doba po umiestnení pasty do kavity (37 °C/ 99 °F)	60 s
Veľmi krátko počiatočné vytvrdnutie na odstránenie nadbytočného cementu:	3 – 5 s.
Konečné vytvrdnutie po umiestnení náhrady	
vytvrdnutie svetlom (LED)	10 s *
samočinné vytvrdnutie (37 °C/ 99 °F)	3 min

* Doba vytvrdnutia pomocou MODREJ LED diódy (intenzita svetla: 800 – 1400 mW/cm²).

A-8-b. Pre opákný odtieň:

- Prebytočný cement ostávajúci na okrajoch sa dá odstrániť malou kefkou. Okraje protetickej náhrady vytvrdzujte pomocou dentálnej vytvrdzovacej lampy. Doba vytvrdzovania si overte podľa tabuľky 1.
[Pri vytvrdzovaní okrajov náhrady je možné pokryť okraje ochranným géloom (napr. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), aby sa zabránilo tvorbe vrstvy inhibície kyslíkom podľa návodu na použitie.]
- Nechajte cement chemicky vytvrdnúť tak, že ho necháte tuhnuť po dobu 3 minút po umiestnení protetickej náhrady.

B. Štandardný postup II (Indikácie [4])

[4] Cementovanie protetickej výplní na implantovaných pilieroch a rámoch

B-1. Čistenie podperného piliera alebo rámu implantátu – skúšobné nasadenie a úprava náhrady – kondicionovanie povrchu protetickej náhrady

Pozri časť „A-1“, „A-2“ a „A-3“.

B-2. Aplikácia materiálu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Materiál CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS naneste na vnútorný povrch výplne a príľnavý povrch podperných pilierov alebo rámov implantátu pomocou aplikáčnej kefkky. Po aplikácii dôkladne osušte celý príľnavý povrch dostatočným fúkaním mierneho prúdu vzduchu bez oleja.

[POZNÁMKA]

Pre optimálny výkon sa môže použiť na povrch zliatiny drahého kovu namiesto materiálu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS výrobok ALLOY PRIMER. Pozrite si návod na použitie materiálu ALLOY PRIMER.

B-3. Príprava striekačky a príslušenstva

Pozri časť „A-6“.

B-4. Nacementovanie protetickej náhrady

- Zmiešanú pastu naneste na celý príľnavý povrch protetickej náhrady.
- Protetickú náhradu umiestnite na pilier alebo rám implantátu.

B-5. Odstránenie nadbytočného cementu a finálne vytvrdnutie

B-5-a. Pre odtiene Universal (A2), Clear, Brown (A4) alebo White:

- Odstráňte prebytočný cement. Pozri časť „A-8-a (1)“.
- Nakoniec, vytvrdíte cement použitím jednej z nasledujúcich dvoch metód:
Protetické náhrady, ktoré nie sú priesvitné (napr. kovové korunky):
Nechajte cement chemicky vytvrdnúť tak, že ho necháte tuhnuť po umiestnení protetickej náhrady. Pozri nižšie uvedenú tabuľku.

Tabuľka 3: Doba tuhnutia (pre cementovanie protetickej náhrady na pilieroch a rámoch implantátov)

Konečné vytvrdnutie po umiestnení náhrady	
samočinné vytvrdnutie (37 °C/ 99 °F)	5 min
samočinné vytvrdnutie (23 °C/ 73 °F)	10 min

Protetické náhrady, ktoré sú priesvitné (napr. keramické inleje):

Celý povrch protetickej náhrady vytvrdzujte svetlom dentálnej vytvrdzovacej lampy. Ak je oblasť, ktorú chcete vytvrdnúť svetlom, širšia ako zakončenie emitujúce svetlo, rozdeľte proces vystavenia svetlu na niekoľko aplikácií.
Doba vytvrdzovania si overte podľa tabuľky 1.

B-5-b. Pre opákný odtieň:

- Odstráňte prebytočný cement. Pozri časť „A-8-b(1)“.
- Nechajte cement chemicky vytvrdnúť tak, že ho necháte tuhnuť po umiestnení protetickej náhrady. Pozri Tabuľku 3.

C. Štandardný postup III (Indikácie [5])

[5] Cementovanie čapov a jadier

C-1. Príprava kavity a skúšobné vloženie jadra alebo čapu

- Endodonticky vyplnené koreňové kanáliky pripravte na umiestnenie čapu / jadra obvyklým spôsobom.
Ak je to potrebné, kontrolujte vlhkosť pomocou kofferdamu.
- Skúšobné jadro alebo zubný čap (napr. PANAVIA POST) vhodnej hrúbky umiestni do pripravenej kavity. Podľa potreby čap urežte a orežte. Nečistoty z povrchu jadra alebo čapu odstráňte kusom gázy alebo vatovým tampónom namočeným v etanole.

C-2. Pieskovanie jadra alebo čapu

Pieskovaním upravte povrch jadra alebo čapu podľa kroku „A-3“. Nepieskujte čapy zo sklenených vlákien, aby ste ich prípadne nepoškodili.

C-3. Úprava jadra alebo čapu

Pre kovové jadro a kovový čap:

Pomocou aplikáčnej kefkky naneste materiál CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na povrch jadra alebo čapu. Po aplikácii dôkladne osušte celý príľnavý povrch dostatočným fúkaním mierneho prúdu vzduchu bez oleja.

[POZNÁMKA]

Namiesto materiálu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sa môže pre optimálny výkon použiť na povrch zliatiny drahého kovu materiál ALLOY PRIMER. Pridržiavajte sa návodu na použitie výrobku ALLOY PRIMER.

Pre živcové jadro, čap zo sklenených vlákien a keramický čap:

- Materiál K-ETCHANT Syringe naneste na povrch jadra alebo čapu. Pred zmytím a osušením ponechajte gél 5 sekúnd na mieste.
- Materiál CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS naneste na povrch jadra alebo čapu pomocou aplikáčnej kefkky. Po nanesení osušte dostatočne celý príľnavý povrch jemným prúdom vzduchu bez oleja.

C-4. Aplikácia prípravku Tooth Primer

- Prípravok Tooth Primer naneste na koreňový kanálik a stenu kavity aplikáčnou kefkou a ponechajte ho na mieste 20 sekúnd. Dávajte pozor, aby sa sliny alebo exsudáty nedostali do styku s ošetrovanými povrchmi.
- Použite papierový bod, aby ste z koreňového kanálika alebo kavity, najmä z rohov kavity a znútra koreňového kanálika, opatrne odstránili všetku prebytočnú tekutinu Tooth Primer.
- Príľnavý povrch dôkladne osušte dostatočným fúkaním mierneho prúdu vzduchu bez oleja. Použite vákuovú odsávačku, aby ste zabránili rozptýleniu kvapaliny Tooth Primer.

C-5. Príprava striekačky a príslušenstva

Pozri časť „A-6“.

C-6. Umiestnenie jadra alebo čapu

- (1) Zmiešanú pastu naneste na celý príľnavý povrch jadra alebo čapu, alebo na celý povrch zubu v kavitě. Ak sa pasta aplikuje priamo do kavitě, musíte začať krok (2) do 60 sekúnd po aplikácii cementu.
- (2) Jadro alebo čap umiestnite rýchlo do dutiny miernym vibrovaním, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchových bublín do koreňových kanálikov.

C-7. Odstránenie nadbytočného cementu

Pre jadrá:

Pozri časť „A-8-a (1)“ alebo „A-8-b (1)“.

Pre dentálne čapy:

Pomocou aplikačnej kefy rozotrite nadbytočný cement na základňu korunky a hlavu čapu.

C-8. Vytvrdzovanie

Vytvrdzovanie okrajov jadra alebo čapu svetlom. Pozri Tabuľku 1 v „A-8“.
Pre opákný odtieň nechajte cement chemicky vytvrdnúť tak, že ho necháte tuhnúť po dobu 3 minút po umiestnení jadra alebo čapu.

C-9. Príprava pre konečnú náhradu

Pre jadrá:

Jadro usadíte na miesto na približne 6 minút a uistíte sa, že cement kompletne vytvrdol ešte pred prípravou podporného zuba.

Pre dentálne čapy:

Po umiestnení dentálneho čapu umiestnite kompozitnú živicu tvoriacu jadro podľa návodu na použitie.

Podporný zub pripravte 6 minút po usadení dentálneho čapu.

D. Štandardný postup IV (Indikácie [6])

[6] tmelenie amalgámu

D-1. Čistenie zubnej štruktúry

Kavitu vyčistíte a kontrolu vlhkosti zabezpečíte obvyklým spôsobom.

D-2. Aplikácia materiálu Tooth Primer – príprava striekačky a príslušenstva

Pozri časť „A-5“ a „A-6“.

D-3. Umiestnenie amalgámu

- (1) Zmiešanú pastu naneste na celý povrch zuba vo vnútri kavitě. Krok (2) musíte začať v priebehu 60 sekúnd po aplikácii cementu.
- (2) Rozotretý amalgám by sa mal kondenzovať na nestuhnutej zmiešanej paste. Úprava oklúzie sa môže vykonať obvyklým spôsobom.

D-4. Odstránenie nadbytočného cementu a finálne vytvrdenie

Pozri časť „A-8“.

[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.

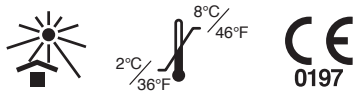
[POZNÁMKA]

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]

„PANAVIA“ „CLEARFIL“ a „ESTENIA“ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

PANAVIA V5 представлява система с адхезивен композитен цимент. PANAVIA V5 се състои от циментова паста (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS и K-ETCHANT Syringe. Пастата представлява двойнополимеризиращ (фото- и/или самополимеризиращ), освобождаващ флуорид, рентгеноконтрастен композитен цимент за възстановявания от керамика (литиев дисиликат, цирконий и т.н.), хибридна керамика (напр. ESTENIA C&B), композитни смоли и метал. Доставка се в система Automix, която смесва еднакви количества от два компонента. Предлага се в следните 5 цвята: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White и Opaque. Цветът Орачю трябва да бъде самополимеризиран при окончателната полимеризация поради силната му непрозрачност. Try-in Paste представлява материал за цветоопределяне и приблизително съответства по цвят и прозрачност на втвърдената смес на пастата. Tooth Primer представлява самоецащ праймер за зъбна субстанция, ускоряващ полимеризацията на пастата. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS представлява универсален дентален протетичен праймер за подобряване прилепващата повърхност на керамика, хибридна керамика, композитни смоли и метали. K-ETCHANT Syringe представлява ецащ гел, съдържащ воден разтвор на 35 % фосфорна киселина и колоидален силициев диоксид. PANAVIA V5 има стабилен цвят и радиоконтрастност, равна или по-голяма от 1 mm алуминий. Цветът на опакера е класифициран като материал от „Клас 1“, Тип 2, а другите цветове са класифицирани като материали от „Клас 3“, Тип 2 по ISO4049. Общата клинична полза на PANAVIA V5 е възстановяване на зъбната функция за следните ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PANAVIA V5 е показан за следните приложения:

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

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към метакрилатни мономери. Пациенти с известна алергия към даден компонент, съдържащ се в настоящия продукт.

IV. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- [1] Лигавицата на устната кухина може да поболее при контакт с продукта в резултат на коагулацията на протеин. Обикновено това е временно явление, което изчезва след няколко дни. Инструктирайте пациента да избягва раздразнение на засегнатия участък по време на миене на зъби.
- [2] K-ETCHANT Syringe може да причини възпаление или ерозия поради своя химичен състав. Подходите внимателно, за да предотвратите контакт на продукта с кожата или попадането му в очите.

V. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

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

VI. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предпазни мерки за безопасност

1. 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.
2. Ако пациентът прояви реакция на свръхчувствителност, като обрив, екзема, признаци на възпаление, язви, оток, сърбеж или изтръпване, преустановете използването на продукта и потърсете медицинска помощ.
3. Избягвайте непосредствен контакт с кожата и/или меката тъкан, за да предотвратите поява на свръхчувствителност. Носете ръкавици или вземете подходящи предпазни мерки, когато използвате продукта.
4. 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 или предпазни очила, за да ги защитите в случай на разпръскване на материал.
5. Ако продуктът попадне върху човешки тъкани, вземете следните мерки: <Ако продуктът попадне в очите>
Незабавно 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 и изплакнете с обилно количество вода.
6. Подходите внимателно, за да предотвратите неволно поглъщане на продукта от пациента.
 7. Не използвайте повторно смесителната канюла, ендонакрайника, накрайника-игла и четката-апликатор, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Те са предназначени за еднократна употреба и трябва да бъдат изхвърлени след използване.
 8. Изхвърлете този продукт като медицински отпадък, за да предотвратите инфекция. Игленият връх трябва да се изхвърли, след като бъде покрит върхът на иглата, за да се предотврати нараняване.

2. Предпазни мерки при боравене и манипулации

[Общи предпазни мерки]

1. Продуктът не трябва да се използва за цели, различни от посочените в [II. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА].
2. Този продукт е предназначен за употреба само от стоматолози.
3. Не използвайте продукта като временен цимент. Този материал е предназначен за трайно циментиране.
4. Използвайте кофердам за избягване на замърсяване и контролиране на влагата.
5. Използвайте материал за покриване на пулпата, когато кавитетът е близо до пулпата или в случай на неволно излагане на пулпата.
6. Отстранете изцяло материали за временно приложение, съдържащи танин или магнезиев оксид, за да предотвратите промяна в цвета.
7. Когато прилагате хемостатици, съдържащи алуминиев хлорид, използвайте минимално количество и подходите внимателно, за да избегнете контакт с прилепващата повърхност. В противен случай якостта на връзката към зъбната структура може да се наруши.
8. Отстранете изцяло всички подложни материали, амалгама и временни силанти, когато препарирате кавитета, за да избегнете слаба адхезия.
9. Не смесвайте продукта с други стоматологични материали.
10. Ако контейнерите и/или инструментите, свързани с настоящия продукт, са повредени, вземете съответни мерки за лична безопасност и незабавно преустановете употребата.
11. Не използвайте една и съща четка-апликатор за Tooth Primer и CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. Цветът Орачю трябва да бъде самополимеризиран при окончателната полимеризация поради малката му дълбочина на втвърдяване. Ръбовете на протетичното възстановяване могат да се фотополимеризират.
2. Паста трябва да се използва в рамките на 2 минути след дозиране.
3. Полимеризацията на пастата се ускорява при контакт с Tooth Primer. Процедурата трябва да се изпълни в рамките на времето за работа, посочено в таблицата по-долу. При закрепване на множество фасети Paste не трябва да се нанася по няколко фасети едновременно.

Време за втвърдяване на Paste в устната кухина (при 37 °C, след контакт с Tooth Primer)

Време за работа	60 секунди
Време за втвърдяване	3 минути

4. Подходите внимателно, за да предотвратите нежелано излагане на пряка слънчева светлина или осветление в операционна. Paste съдържа изключително фотореактивен катализатор на фотополимеризацията. По време на циментирането регулирайте ъгъла и/или разстоянието на операционната светлина, за да намалите интензитета на попадащата в устната кухина светлина и следователно да предотвратите преждевременна полимеризация на пастата.
5. Не използвайте лентуло пълнител за вкарване на пастата в кореновия канал.
6. Ако желаете да поставите дентални щифтове в няколко коренови канала на даден зъб, първо завършете поставянето на щифт в единия коренов канал, преди да продължите със следващия коренов канал. Не допускате проникване на излишен цимент в друг коренов канал.
7. При интраорално дозиране на цимента посредством смесителната канюла или ендонакрайника работете внимателно, за да предотвратите кръстосана контаминация. Покрийте цялата шприца с пластмасова преграда за еднократна употреба, за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв. Дезинфекцирайте шприцата, като я избършете с памучен тампон, навлажнен със спирт, както преди, така и след употреба.
8. Излишен цимент може да бъде отстранен след кратко фотополимеризиране за 3 – 5 секунди. Фиксирайте възстановяването при отстраняването на излишния цимент, за да предотвратите непредвидено повдигане на възстановяването поради недостатъчно втвърден цимент.

[Try-in Paste]

1. Употребата на Try-in Paste трябва да се ограничи до проверка на съгласуването на цветовете с PANAVIA V5 Paste или PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste не се втвърдява. Не я използвайте за циментиране на възстановявания.
3. От върха на шприцата Try-in Paste може да изтече прозрачна течност. В такъв случай изстискайте и изхвърлете прозрачната течност, тъй като отделената течност може да наруши съгласуването на цветовете.
4. Адаптирайте на цвета с Try-in Paste трябва да се извърши при използване на Try-in Paste с приблизително същата дебелина като втвърдения цимент.
5. След употреба измийте щателно с вода Try-in Paste от възстановяването и зъбната повърхност, за да избегнете лоша адхезия.

[Tooth Primer]

1. Използвайте в рамките на 5 минути след дозиране.
2. Не използвайте за повърхностна обработка на абатмънти на импланти, рамки и протетични възстановявания (инлеи, онлеи, коронки, мостове и фасети). Полимеризацията на пастата се ускорява и времето за работа се съкращава.
3. Използвайте само с PANAVIA V5 Paste или PANAVIA Veneer LC Paste. Не използвайте в комбинация с друг композитен цимент (напр. PANAVIA F 2.0).

- Почистете добре кавитета, за да се осигури оптимален бондинг. Ако прилепващата повърхност е замърсена със слюнка или кръв, я измийте щателно и я подсушете. След това нанесете отново Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS трябва да се използва непосредствено след дозиране. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS съдържа летлив етанол. При изпаряване на разтворителя вискозитетът се увеличава и това евентуално затруднява нанасянето.
- Извършете бондинга (или циментирането) бързо след обработката на повърхността на възстановяването с CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
- Ако третираната повърхност е замърсена със слюнка или кръв, промийте с вода, изсушете, почистете с K-ETCHANT Syringe и третирайте отново.

[K-ETCHANT Syringe]

- Внимавайте да не замърсите повърхността със слюнка или кръв. Ако третираната повърхност е замърсена, третирайте я отново.
- Работете внимателно, за да предотвратите кръстосано замърсяване. Дезинфекцирайте шприцата, като я избършете с памучен тампон, навлажен със спирт, както преди, така и след употреба. Покрийте цялата шприца с пластмасова преграда за еднократна употреба, за да предотвратите замърсяване със слюнка и кръв.
- Ако продуктът полене по облеклото, го измийте с вода.
- След всяка употреба отстранете накрайника-игла от шприцата и незабавно затворете плътно шприцата.
- Ецване на виталния дентин може да причини постоперативна чувствителност.

[Стоматологичен фотополимеризиращ апарат]

- Използвайте го съгласно инструкциите за употреба на стоматологичния фотополимеризиращ апарат.
- Не гледайте директно към източника на светлина. Препоръчваме употреба на защитни очила.
- Светлина с нисък интензитет води до слаба адхезия. Проверете експлоатационния срок на лампата и фотополимеризиращия световод за замърсяване. Препоръчваме да проверявате редовно интензитета на полимеризиращата светлина с помощта на подходящо контролно устройство.
- Излъчващият връх на стоматологичния фотополимеризиращ апарат трябва да се държи възможно най-близо и вертикално спрямо повърхността на смолата. Ако трябва да се фотополимеризира голяма площ смола, препоръчваме да разделим площта на няколко зони и да фотополимеризираме всяка зона поотделно.
- Преди да използвате продукта, проверете условията, необходими за полимеризиране на пастата, като направите справка с времената за фотополимеризация, посочени в тези инструкции за употреба.

3. Предпазни мерки при съхранение

- Продуктът трябва да се използва преди изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Paste, Tooth Primer и CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS трябва да се съхраняват при 2 – 8 °C/ 36 – 46 °F при неупотреба и да се внесат на стайна температура за 15 минути преди употреба, за да възстановят нормалния си вискозитет и свойства на втвърдяване. Try-in Paste и K-ETCHANT Syringe трябва да се съхраняват при 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F, когато не се използват.
- Продуктът не трябва да се излага на екстремна топлина, пряка слънчева светлина или пламък.
- Капачката на флакона или шприцата трябва незабавно да се постави обратно след дозиране на течността или пастата от флакона или шприцата. Това предотвратява изпаряване на летливи съставки.
- Продуктът трябва да се съхранява на подходящо място, достъпно само за стоматолози.

VII. КОМПОНЕНТИ

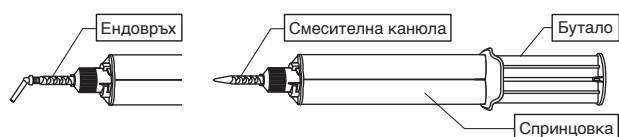
Съдържанието и количеството са посочени на външната страна на опаковката.

<Основни съставки>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Пълнител от силинизирано бариерно стъкло (30-70%)/
 - Хидрофобен ароматен диметакрилат (10-30%)/
 - Бисфенол А диглицидил метакрилат (Bis-GMA) (5-15%)/
 - Пълнител от силинизирано флуороалуминосиликатно стъкло (1-10%)/Хидрофилен алифатен диметакрилат (1-10%)/
 - Силинизиран титанов диоксид (< 5%)/
 - Триетиленгликол диметакрилат (TEGDMA) (< 5%)/
 - Пълнител от повърхностно обработен алуминиев окис (1-5%)/
 - Колоидален силициев диоксид (< 0,1-1%)/
 - dl-камфорхион (< 0,1%)/Инициатори (< 1%)/
 - Ускорители (< 2%)/Пигменти (< 0,1%)

Общото количество на неорганичния пълнител е приблизително 38 обемни %. Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,01 µm до 12 µm.

Части на уреда:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Глицерол
 - Силинизиран силициев диоксид
 - Силинизиран колоидален силициев диоксид
 - Колоидален силициев диоксид
 - Пигменти
- Tooth Primer
 - 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (10-20%)

- 2-хидроксиетил метакрилат (HEMA) (25-50%)
- Хидрофилен алифатен диметакрилат (10-20%)
- N,N'-диметиламиноетил метакрилат (< 3%)
- Ускорители (< 1%)
- Вода (10-50%)

4) K-ETCHANT Syringe

- Фосфорна киселина
- Вода
- Колоидален силициев диоксид
- Пигмент

5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-метакрилоксипропил триметоксисилан (< 10%)
- 10-метакрилоилоксидецил дихидроген фосфат (MDP) (< 2%)
- Етанол (> 80%)

6) Принадлежности

- Mixing tip (Смесителна канюла)
- Endo tip (S) (Ендонакрайник (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Накрайник-игла (E) (за K-ETCHANT Syringe))
- Applicator brush (fine <silver>) (Четка-апликатор (фина <сребриста>))
- Mixing dish (Смесително легенче)*
- *Консумативи

Единиците в скоби представляват масови %.

Масовият % на всяка съставка се изчислява от общото количество на двете пасти, тъй като двете пасти се намират в един контейнер на двойната шприца.

VIII. КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (Показания [1], [2] и [3])

- [1] Циментиране на коронки и мостове, инлеи и онлеи
- [2] Циментиране на фасети
- [3] Циментиране на адхезивни мостове и шини

A-1. Почистяване на препарирания зъб (зъб, метал, композитна смола)

При циментиране към препарирания зъб отстранете временния силант и временния цимент по обичайния начин; почистете кавитета, като контролирате влагата.

A-2. Изпробване и адаптиране на възстановяването

- Изпробвайте протетичното възстановяване, за да проверите дали пасва към препарирания зъб – според необходимостта.
- При необходимост нанесете избрания цвят Try-in Paste по циментираната повърхност на възстановяването и напаснете възстановяването по препарирания зъб. Отстранете с четка излишната Try-in Paste от ръбовете. Цветовете на Try-in Paste съответстват на тези на втвърдения цимент (PANAVIA V5 Paste).
- Проверете нюанса за оптимално съгласуване на цветовете и след това отстранете възстановяването. Измийте изцяло Try-in Paste с вода от вътрешната повърхност на възстановяването и препариранията повърхност на зъба.

A-3. Кондициониране на повърхността на протетичното възстановяване

Моля, спазвайте инструкциите за употреба на възстановителния материал. Ако не са налични специфични инструкции, препоръчваме следната процедура и употреба на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Ако прилепващата повърхност е от металоксидна керамика (напр. KATANA Zirconia) или метал:

- Награпавете с пясъкоструене прилепващата повърхност посредством частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,4 MPa (1 – 4 kgf/cm², 15 – 58 psi). Въздушното налягане и размерът на частиците трябва да се адаптират правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания.
- Почистете за 2 минути протетичното възстановяване в ултразвуково почистващо устройство и след това го изсушете с въздушна струя.

Ако прилепващата повърхност е от керамика на основата на силициев диоксид (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат), хибридна керамика или композитна смола:

Според вида възстановяване може да се използва киселинна или пясъкоструйна обработка:

Киселинна обработка (напр. конвенционален порцелан, литиев дисиликат):

- Ецвайте прилепващата повърхност с разтвор на флуороводородна киселина в съответствие с инструкциите за употреба на възстановителния материал или нанесете K-ETCHANT Syringe върху прилепващата повърхност и оставете да подейства 5 секунди.
- Почистете прилепващата повърхност с вода и я подсушете.

Пясъкоструйна обработка (напр. композитна смола):

- Награпавете с пясъкоструене прилепващата повърхност посредством частици алуминиев оксид (с размер 30 – 50 µm) при въздушно налягане 0,1 – 0,2 MPa (1 – 2 kgf/cm², 15 – 29 psi). Въздушното налягане и размерът на частиците трябва да се адаптират правилно според материала и/или формата на протетичното възстановяване, като внимавате да не се появят отчупвания.
- Почистете за 2 минути протетичното възстановяване в ултразвуково почистващо устройство и след това го изсушете с въздушна струя.

A-4. Нанасяне на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по протетичното възстановяване

- Ако прилепващата повърхност е от композитна смола, нанесете K-ETCHANT Syringe по прилепващата повърхност и оставете да подейства за 5 секунди; изплакнете и изсушете.

- (2) Нанесете CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по прилепващата повърхност на възстановяването посредством четката-апликатор. След нанасяне подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Оптимални резултати се постигат, когато по повърхността от благородна сплав се използва ALLOY PRIMER вместо CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Моля направете справка с инструкциите за употреба на ALLOY PRIMER.

A-5. Нанасяне на Tooth Primer по препарирания зъб

Според типа прилепваща повърхност и/или използвания метод преди нанасяне на Tooth Primer постъпете както следва.

Ецване на повърхността на емайла (опционално, но необходимо при фасети и адхезионни мостове):

Клинично достатъчна адхезивна връзка се постига чрез употреба на Tooth Primer без допълнително ецване с фосфорна киселина. При прилепваща повърхност от неизпилен емайл или циментиране на адхезионен мост или фасети нанесете K-ETCHANT Syringe само по повърхността на емайла и оставете да действа за 10 секунди; изплакнете и подсушете.

- (1) Посредством апликаторна четка нанесете Tooth Primer по целия препариран зъб (зъб, метал, композитна смола) и оставете да действа за 20 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- (2) Отстранете с памучен тупфер излишната течност Tooth Primer от препарирания зъб, особено от рамената при ръбовете и ъглите на препарирания зъб.
- (3) Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на течност Tooth Primer.

A-6. Подготовка на шприцата и принадлежностите

- (1) Закрепете смесителна канола или ендонакрайник на шприцата с PANAVIA V5 Paste по обичайния начин.

[ВНИМАНИЕ]

Преди да закрепите смесителна канола или ендонакрайник, изстискайте малки количества от двете паста, като се уверите, че от двата отвора на шприцата се дозираят еднакви количества; изхвърлете изстисканата паста. Ако не се използват еднакви количества паста, е налице опасност от неправилна полимеризация.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- След употреба шприцата трябва да се съхранява с поставено капаче. Когато отново затваряте шприцата с капачето, се уверете, че то не е замърсено с паста.
- Когато сменят стара смесителна канола/стар ендонакрайник, я/го завъртете с 1/4 оборот в обратна на часовниковата стрелка посока, за да подравните маркировките на смесителната канола/ендонакрайника с улелите на шприцата. Отстранете от шприцата чрез натискане надолу и завъртане.
- Ако пастата се е втвърдила, смесената паста се изстискава трудно от шприцата, затова отстранете втвърдената паста с подходящ инструмент.
- При смяна на посоката на ендонакрайника въртете дисталния край, като внимавате да не огнете тънкия диспенсър.

A-7. Циментиране на протетичното възстановяване

- (1) Нанесете смесената паста по цялата прилепваща повърхност на протетичното възстановяване или целия препариран зъб. Ако пастата се наанася интраорално непосредствено по целия препариран зъб, трябва да започнете стъпка (2) в рамките на 60 секунди след нанасяне на пастата.
- (2) Поставете протетичното възстановяване на препарирания зъб.

A-8. Отстраняване на излишния цимент и окончателно полимеризиране

A-8-a. За цветовете Universal (A2), Clear, Brown (A4) или White:

- (1) Отстранете излишното количество цимент чрез един от следните два метода:
Метод за отстраняване на полимеризиран за кратко излишен цимент:
Фотополимеризирайте излишния цимент на няколко места за 3 до 5 секунди. Придържайки възстановяването на позиция, отстранете полимеризираната за кратко излишния цимент посредством стоматологичен сонда. Препоръчително е да определите предварително времето за полимеризация на излишния цимент чрез фотополимеризиране на малко паста върху смесителна подложка.

Метод на отстраняване посредством малка четка:

Излишният цимент по ръбовете може да бъде отстранен с малка четка. Фотополимеризирайте ръбовете на протетичното възстановяване посредством стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Моля, вземете под внимание времето за полимеризация в Таблица 1. [За полимеризиране на ръбовете на възстановяването те могат да се покрият със защитен гел (напр. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II) съгласно инструкциите за употреба, за да се предотврати образуване на инхибиращ кислорода слой.]

- (2) Накрая полимеризирайте цимента чрез един от следните два метода:
Непрозрачни протетични възстановявания (напр. метални коронки):
Оставете цимента да се полимеризира химически чрез втвърдяване за 3 минути след поставяне на протетичното възстановяване.

Полупрозрачни протетични възстановявания (напр. керамични инлеи):

Фотополимеризирайте цялата повърхност на протетичното възстановяване посредством стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Ако участъкът за фотополимеризиране е по-голям от излъчващия връх, разделете процеса на облъчване на няколко стъпки.

Моля, вземете под внимание времето за полимеризация в следващата таблица:

Таблица 1: Време за полимеризация според вида светлинен източник.

Вид светлинен източник (интензитет на светлината)	Време за полимеризация
Високоинтензивен BLUE LED* (над 1500 mW/cm ²)	Два пъти за 3 до 5 s
BLUE LED* (800 – 1400 mW/cm ²)	10 s
Халогенна лампа (над 400 mW/cm ²)	10 s

Ефективният диапазон на дължината на вълната при всеки стоматологичен фотополимеризиращ апарат трябва да е 400 – 515 nm.
*Пик на емисионния спектър: 450 – 480 nm.

Времената за работа и втвърдяване зависят от околната и оралната температура, както е посочено по-долу. Когато оралната температура не е специфицирана в инструкциите за употреба, тя се оценява на 37°C/ 99°F. Обърнете внимание, че циментът е двойнополимеризиращ и следователно е чувствителен на изкуствена и естествена светлина.

Таблица 2: Време за работа и втвърдяване (за циментиране на коронки, мостове, инлеи, онлеи, фасети и адхезионни мостове)

Време за работа след първоначално дозиране (23 °C/ 73 °F)	2 min
Време за работа след нанасяне на пастата в кавитета (37 °C/ 99 °F)	60 s
Кратко полимеризиране за отстраняване на излишен цимент	3 – 5 s
Окончателно полимеризиране след поставяне на възстановяването	
фотополимеризиране (LED)	10 s *
самополимеризиране (37 °C/ 99 °F)	3 min

* Време за полимеризация с BLUE LED (интензитет на светлината: 800 – 1400 mW/cm²).

A-8-b. За цвета Opaque:

- (1) Излишният цимент по ръбовете може да бъде отстранен с малка четка. Фотополимеризирайте ръбовете на протетичното възстановяване посредством стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Моля, вземете под внимание времето за полимеризация в Таблица 1. [За полимеризиране на ръбовете на възстановяването те могат да се покрият със защитен гел (напр. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II) съгласно инструкциите за употреба, за да се предотврати образуване на инхибиращ кислорода слой.]
- (2) Оставете цимента да се полимеризира химически чрез втвърдяване за 3 минути след поставяне на протетичното възстановяване.

B. Стандартна процедура II (Показания [4])

[4] Циментиране на протетични възстановявания върху абатменти на импланти и скелети

B-1. Почистване на абатмента на импланта или скелета, изпробване и адаптиране на възстановяването, кондициониране на повърхността на протетичното възстановяване

Вижте раздел „A-1“, „A-2“ и „A-3“.

B-2. Нанасяне на CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Посредством четка-апликатор нанесете CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по вършешката повърхност на възстановяването и прилепващата повърхност на абатменти на импланти или скелети. След нанасяне подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Оптимални резултати се постигат, когато по повърхността от благородна сплав се използва ALLOY PRIMER вместо CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Моля направете справка с инструкциите за употреба на ALLOY PRIMER.

B-3. Подготовка на шприцата и принадлежностите

Вижте раздел „A-6“.

B-4. Циментиране на протетичното възстановяване

- (1) Нанесете смесената паста по цялата прилепваща повърхност на протетичното възстановяване.
- (2) Поставете протетичното възстановяване на абатмента на импланта или скелета.

B-5. Отстраняване на излишния цимент и окончателно полимеризиране

B-5-a. За цветовете Universal (A2), Clear, Brown (A4) или White:

- (1) Отстранете излишния цимент. Вижте раздел „A-8-a (1)“.
- (2) Накрая полимеризирайте цимента чрез един от следните два метода:
Непрозрачни протетични възстановявания (напр. метални коронки):
Оставете цимента да се полимеризира химически чрез втвърдяване след поставяне на протетичното възстановяване. Вижте таблицата по-долу.

Таблица 3: Време за втвърдяване (за циментиране на протетични възстановявания върху абатменти на импланти и скелети)

Окончателно полимеризиране след поставяне на възстановяването	
самополимеризиране (37 °C/ 99 °F)	5 min
самополимеризиране (23 °C/ 73 °F)	10 min

Полупрозрачни протетични възстановявания (напр. керамични инлеи):
Фотополимеризирайте цялата повърхност на протетичното възстановяване посредством стоматологичен фотополимеризиращ апарат. Ако участъкът за фотополимеризиране е по-голям от излъчващия връх, разделете процеса на облъчване на няколко стъпки. Моля, вземете под внимание времето за полимеризация в Таблица 1.

В-5-b. За цвета ОраQUE:

- (1) Обработете излишния цимент. Вижте раздел „А-8-б(1)“.
- (2) Оставете цимента да се полимеризира химически чрез втвърдяване след поставяне на протетичното възстановяване. Вижте Таблица 3.

С. Стандартна процедура III (Показания 5)

[5] Циментиране на щифтове и пънчета

С-1. Препариране на кавитета и изпробване на щифта или пънчето

- (1) Подгответе ендодонтично запълнените коренови канали за поставяне на щифта/пънчето по обичайния начин. Използвайте кофердам, за да контролирате влагата.
- (2) Изпробвайте пънчето или щифта (напр. PANAVIA POST) с подходяща ширина в препарирания кавитет. При необходимост съкъсете щифта. Избършете евентуални замърсявания от повърхността на пънчето или щифта посредством марлен тампон или памучен тупфер, напоен с етанол.

С-2. Пясъкоструйна обработка на пънчето или щифта

Обработете с пясъчна струя пънчето или щифта съгласно стъпка „А-3“. Не обработвайте с пясъчна струя щифтове от фибростъкло поради опасност от повреди.

С-3. Третиране на пънчето или щифта

При метално пънче и метален щифт:

Нанесете CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по повърхността на пънчето или щифта посредством четката-апликатор. След нанасяне подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

Оптимални резултати се постигат, когато по повърхността от благородна сплав се използва ALLOY PRIMER вместо CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Моля направете справка с инструкциите за употреба на ALLOY PRIMER.

При пластмасово пънче, щифт от фибростъкло и керамика:

- (1) Нанесете K-ETCHANT Syringe по повърхността на пънчето или щифта. Оставете гела да подейства за 5 секунди преди измиване и подсушаване.
- (2) Нанесете CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS по повърхността на пънчето или щифта посредством четка-апликатор. След нанасяне подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя.

С-4. Нанасяне на Tooth Primer

- (1) Нанесете Tooth Primer по кореновия канал и стената на кавитета с четка-апликатор и оставете да подейства за 20 секунди. Не допускате контакт на слюнка или ексудат с третираните повърхности.
- (2) Посредством хартиен щифт отстранете внимателно излишната течност Tooth Primer от кореновия канал или кавитета, особено от ъглите на кавитета или вътрешността на кореновия канал.
- (3) Подсушете добре цялата прилепваща повърхност с лека обезмаслена въздушна струя. Използвайте слюносмукателя, за да предотвратите разпръскване на течност Tooth Primer.

С-5. Подготовка на шприцата и принадлежностите

Вижте раздел „А-6“.

С-6. Поставяне на щифта или пънчето

- (1) Нанесете смесената паста по цялата прилепваща повърхност на пънчето/щифта или по цялата зъбна повърхност в кавитета. Ако пастата се нанася непосредствено в кавитета, трябва да започнете стъпка (2) в рамките на 60 секунди след нанасяне на цимента.
- (2) Поставете бързо пънчето или щифта в кавитета, клатейки го леко, за да предотвратите проникване на въздушни мехурчета в кореновите канали.

С-7. Обработка на излишния цимент

При пънчета:

Вижте раздел „А-8-а (1)“ или „А-8-б (1)“.

При дентални щифтове:

С помощта на четка-апликатор разпределете излишния цимент по основата на короната и върха на щифта.

С-8. Полимеризиране

Фотополимеризирайте ръбовете на пънчето или щифта. Вижте Таблица 1 в „А-8“.
При полупрозрачния цвят (ораQUE) оставете цимента да се полимеризира химически чрез втвърдяване за 3 минути след поставяне на пънчето или щифта.

С-9. Подготовка за окончателното възстановяване

При пънчета:

Позиционирайте пънчето за приблизително 6 минути и се уверете, че циментът е полимеризиран изцяло, преди да подготвите опорния зъб.

При дентални щифтове:

След поставяне на денталния щифт нанесете композитната смола за изграждане на пънче съгласно инструкциите за употреба.

Препарирайте опорния зъб 6 минути след поставяне на денталния щифт.

D. Стандартна процедура IV (Показания 6)

[6] Свързване на амалгама

D-1. Почистяване на зъбната повърхност

Почистете кавитета и контролирайте влагата по обичайния начин.

D-2. Нанасяне на Tooth Primer, подготовка на шприцата и принадлежностите

Вижте раздел „А-5“ и „А-6“.

D-3. Поставяне на амалгама

- (1) Нанесете смесената паста по цялата зъбна повърхност в кавитета. Трябва да започнете стъпка (2) в рамките на 60 секунди след нанасяне на цимента.
- (2) Пулверизираната амалгама трябва да се уплътни върху невтвърдената смесена паста. Оформянето на оклузията може да се извърши по обичайния начин.

D-4. Отстраняване на излишния цимент и окончателно полимеризиране

Вижте раздел „А-8“.

[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.

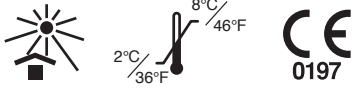
[ЗАБЕЛЕЖКА]

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]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ и „ESTENIA“ са регистрирани търговски марки или търговски марки на KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ е регистрирана търговска марка или търговска марка на NORITAKE CO., LIMITED.

PANAVIA™ V5



I. ВСТУП

PANAVIA V5 – це система адгезивного композитного цементу. PANAVIA V5 містить цементну пасту (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS та K-ETCHANT Syringe. Паста є рентгенконтрастним композитним цементом подвійного затвердіння (світлового затвердіння та/або самотвердіння), який виділяє фторид, для кераміки (дисилікату літію, діоксиду цирконію тощо), гібридної кераміки (наприклад, ESTENIA C&B), композитів та металевих реставрацій. Вона постачається у системі для нанесення з автоматичним змішуванням, яка забезпечує змішування однакової кількості двох компонентів. Представлені 5 відтінків: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White і Opaque. Для остаточного затвердіння пасти відтінку Opaque у ній має відбутися самозатвердіння в зв'язку з дуже високою непрозорістю (опаковістю). Try-in Paste – це матеріал для вибору відтінку, колір та прозорість якого наближаються до аналогічних показників затвердлої суміші пасти. Tooth Primer – це самопротравний праймер для структури зуба, який прискорює полімеризацію пасти. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS – це універсальний стоматологічний праймер для протетичних конструкцій, який надає поверхням із кераміки, гібридної кераміки, композитів та металів підвищену адгезивність. K-ETCHANT Syringe є гелем для протравлювання, до якого входять 35 % водного розчину фосфорної кислоти та діоксиду кремнію колоїдного. PANAVIA V5 має стабільність кольору та рентгеноконтрастність, що відповідає або перевищує 1 мм алюмінію. Відповідно до класифікації опаковок відтінків є матеріалом «класу 1» типу 2, а інші відтінки – «класу 3» типу 2 згідно з ISO4049. Загальна клінічна перевага PANAVIA V5 полягає у відновленні функції зуба за наступних ПОКАЗАНЬ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.

II. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- PANAVIA V5 показаний для вказаних нижче випадків застосування.
- [1] Цементування коронок і мостоподібних протезів, вкладок і накладок.
 - [2] Цементування вінірів.
 - [3] Цементування адгезивних мостоподібних протезів або шин.
 - [4] Цементування протетичних конструкцій на абатментах і пластинах імплантатів.
 - [5] Цементування штифтів і кукових вкладок.
 - [6] Бондинг амальгами.

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з гіперчутливістю до метакрилатних мономерів у анамнезі. Пацієнти з відомою алергією до будь-якого компоненту цього виробу.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

- [1] Через коагуляцію білка можливе забарвлення слизової оболонки ротової порожнини в білий колір при контакті з виробом. Як правило, це тимчасове явище, яке проходить через декілька днів. Проінформувати пацієнта, що слід уникати подразнень ураженої ділянки під час чищення зубів.
- [2] K-ETCHANT Syringe може обумовлювати запалення або ерозію з подразненням у зв'язку зі своїм хімічним складом. Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Не застосовувати матеріали для захисту пульпи та тимчасової герметизації, які містять евгенол, оскільки евгенол може викликати знебарвлення й уповільнити процес затвердіння.
- [2] Не застосовувати гемостатичні засоби, які містять тривалентне залізо, оскільки ці матеріали можуть послабити адгезію й обумовити знебарвлення крайових ділянок зуба або прилеглих ясен у зв'язку з залишками іонів тривалентного заліза.
- [3] Не застосовувати для очищення порожнин розчин перекису водню, оскільки він може послабити силу зчеплення зі структурою зуба.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Заходи безпеки

- Цей виріб містить речовини, які можуть спричинити алергічні реакції. Слід уникати застосування виробу у пацієнтів із 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.
- Слід уникати безпосереднього контакту зі шкірою та/або м'якими тканинами з метою запобігання гіперчутливості. Одягати рукавички або вживати відповідні запобіжні заходи під час використання виробу.
- Бути обережними, щоб запобігти потрапленню виробу на шкіру або в очі. Перед застосуванням виробу слід закрити очі пацієнта рушником або захисними окулярами з метою їх захисту на випадок розбризкування матеріалу.
- У випадку контакту виробу з тканинами людського тіла вжити нижчезазначені заходи:
<У випадку потраплення виробу в очі>
Негайно промити очі великою кількістю води та звернутися до лікаря.

<У випадку потраплення виробу на шкіру або слизову оболонку ротової порожнини>

Негайно протерти ділянку ватним або марлевым тампоном, змоченим у спирт, та промити великою кількістю води.

- Бути обережними, щоб запобігти випадковому проковтуванню виробу пацієнтом.
- Не застосовувати насадку для змішування, ендодонтичний аплікатор, голку-аплікатор і щітку-аплікатор повторно з метою уникнення перехресної контамінації. Вони призначені для одноразового використання, після застосування їх слід утилізувати.
- Утилізувати цей виріб як медичні відходи з метою уникнення інфекції. Голку-наконечник необхідно утилізувати в ковпачку з метою уникнення ушкоджень.

2. Запобіжні заходи під час використання та маніпуляцій

[Запобіжні заходи загального характеру]

- Виріб не можна використовувати для інших цілей, окрім зазначених у пункті [I]. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
- Використовувати цей виріб дозволено виключно фахівцям у галузі стоматології.
- Не застосовувати цей виріб у якості тимчасового цементу. Цей матеріал призначений для застосування як постійний цемент.
- Застосовувати кофердам із метою запобігання контамінації та контролю вологи.
- Використовувати ізолюючу прокладку для порожнини поряд із пульпою або у випадку оголення пульпи.
- У випадку застосування тимчасових матеріалів, які містять танін або оксид магнію, повністю видалити їх із метою запобігання знебарвленню.
- При застосуванні гемостатичних засобів, які містять алюмінію хлорид, зменшити їх кількість до мінімуму та бути уважними, щоб не допустити їх потраплення на контактну поверхню. Недотримання цієї рекомендації може призвести до зменшення сили зчеплення зі структурою зуба.
- Під час препарування порожнини зуба повністю видалити ізолюючі матеріали, амальгаму та тимчасовий герметизуючий матеріал, щоб запобігти поганій адгезії.
- Не змішувати виріб з іншими стоматологічними матеріалами.
- Якщо ємності та/або інструменти цього виробу пошкоджені, захистити себе від будь-яких уражень і негайно припинити їх застосування.
- Не використовувати ту саму щітку-аплікатор з Tooth Primer і CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

- Для остаточного затвердіння пасти відтінку Opaque у ній має відбутися самозатвердіння в зв'язку з її низькою глибиною полімеризації. Краї протетичних реставрацій можна фотополімеризувати.
- Використати Paste протягом 2 хвилин після видавлювання.
- У випадку контакту з Tooth Primer полімеризація пасти прискорюється. Цю процедуру слід виконувати протягом робочого часу, зазначеного у таблиці нижче. При фіксації кількох вінірів Paste необхідно наносити лише на один вінір за один раз.

Час затвердіння Paste у ротовій порожнині (при температурі 37°C, після контакту з Tooth Primer).

Робочий час	60 секунд
Час затвердіння	3 хвилини

- Зберігати від потраплення прямого сонячного проміння або світла від операційних ламп. Paste містить катализатор світлового затвердіння, який має високу фотореактивність. Під час цементування відрегулювати кут і/або відстань від стоматологічної лампи, щоб зменшити інтенсивність світла, що потрапляє до ротової порожнини, та попередити передчасну полімеризацію пасти.
- Не застосовувати спіральний каналонаповнювач для внесення пасти в кореневий канал.
- Якщо ви бажаєте встановити штифти в декілька кореневих каналів одного з зубів, завершити встановлення штифта в один кореневий канал перед тим, як перейти до іншого. Слідкувати за тим, щоб надлишки цементу не потрапили в інший кореневий канал.
- При дозуванні цементу в ротовій порожнині за допомогою насадки для змішування або ендодонтичного аплікатора бути обережними, щоб запобігти перехресній контамінації. Шприц повністю закрити одноразовим пластиком покриттям, щоб запобігти контамінації слиною або кров'ю. Дезінфікувати шприц, протерши його абсорбуючим ватним тампоном, змоченим у спирт, як перед, так і після використання.
- Надлишки цементу можна видалити після застосування режиму попередньої фотополімеризації протягом 3-5 секунд. При видаленні надлишків цементу притримуйте реставрацію на місці, щоб попередити можливість зміщення реставрації, оскільки можливо, що певна кількість композитного цементу не полімеризувалася.

[Try-in Paste]

- Try-in Paste слід застосовувати виключно для перевірки обраного відтінку пасти PANAVIA V5 Paste або PANAVIA Veneer LC Paste.
- Try-in Paste не твердне. Не застосовувати його для цементування реставрацій.
- На верхній шприці з Try-in Paste може виступати прозора рідина. Якщо з'явилася така прозора рідина, то її слід видавити та утилізувати, оскільки рідина, що відділилася, може впливати на вибір відтінків.
- Оцінювання відтінку за допомогою Try-in Paste слід виконувати пастою Try-in Paste приблизно однакової товщини, як і товщина затвердлого цементу.
- Після застосування ретельно змити Try-in Paste з поверхню реставрації та зуба водою, щоб попередити погану адгезію.

[Tooth Primer]

- Використати протягом 5 хвилин після видавлювання.
- Не застосовувати для обробки поверхню абатментів імплантатів, пластин і протетичних конструкцій (вкладок, накладок, коронок, мостів і вінірів). Полімеризація пасти прискориться, а робочий час буде недостатнім.

3. Застосовувати тільки разом із пастою PANAVIA V5 Paste або PANAVIA Veneer LC Paste. **Заборонено** застосування разом з іншими композитними цементами (наприклад, PANAVIA F 2.0).

4. Очистити порожнину належним чином, щоб попередити погане зчеплення. Якщо контактна поверхня контамінована слиною або кров'ю, ретельно промити її та висушити. Після цього повторно нанести Tooth Primer.

【CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS】

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS слід використати відразу після дозування. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS містить легкий етанол. Оскільки розчинник випаровується, в'язкість збільшуватиметься, що може ускладнити його нанесення.
2. Після обробки поверхні реставрації праймером CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS виконати бондинг (або цементування) якомога швидше.
3. Якщо оброблена поверхня контамінована слиною або кров'ю, промити її водою, просушити, очистити за допомогою K-ETCHANT Syringe і знову провести обробку.

【K-ETCHANT Syringe】

1. Бути обережними, щоб не контамінувати її слиною або кров'ю. Якщо оброблена поверхня контамінована, провести повторну обробку.
2. Бути обережними, щоб запобігти перехресній контамінації. Дезінфікувати шприц, протерши його абсорбуючим ватним тампоном, змоченим у спирті, як перед, так і після використання. Шприц повністю закрити одноразовим пластиковим покриттям, щоб запобігти контамінації слиною або кров'ю.
3. Якщо виріб прилипає до одягу, змити його водою.
4. негайно після кожного використання знімати голку-аплікатор із шприца щільно закривати ковпачок шприца.
5. Травлення вітального дентину може обумовити появу післяопераційної чутливості.

【Стоматологічний пристрій для фотополімеризації】

1. Застосовувати згідно з інструкцією для застосування стоматологічного фотополімеризаційного пристрою.
2. Не дивитися безпосередньо на джерело світла. Рекомендовано одягати захисні окуляри.
3. Низька інтенсивність світла обумовлює погану адгезію. Перевірити термін служби лампи та світловід стоматологічного фотополімеризатора на наявність контамінації. Рекомендовано регулярно перевіряти стоматологічний пристрій для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для оцінки інтенсивності світла.
4. Світловід стоматологічного пристрою для фотополімеризації слід утримувати якомога ближче та вертикально до поверхні композита. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композита, то рекомендовано розділити цю ділянку на кілька зон та фотополімеризувати кожну зону окремо.
5. Перед застосуванням цього виробу ознайомитися з умовами для затвердіння суміші паст, переглянувши час фотополімеризації, вказаний у цій інструкції для застосування.

3. Попередження зі зберігання

1. Виріб має бути використаний до дати закінчення терміну придатності, вказаній на упаковці.
2. Paste, Tooth Primer і CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS мають зберігатися при температурі 2-8°C/36-46°F, коли їх не використовують, а також їх необхідно нагріти до кімнатної температури за 15 хвилин до застосування з метою відновлення нормальної в'язкості та полімеризаційних властивостей. Try-in Paste та K-ETCHANT Syringe слід зберігати за температури 2-25°C/36-77°F, коли їх не використовують.
3. Зберігати виріб подалі від джерел тепла, прямого сонячного проміння або вогню.
4. Закрити ковпачок флакона або шприца, як тільки було видавлено рідину або пасту з флакона або шприца. Це запобігатиме випаровуванню летких компонентів.
5. Зберігати виріб у належному місці, доступ до якого мають лише практикуючі стоматологи.

VII. СКЛАДОВІ

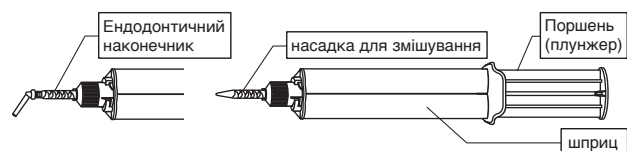
Див. детальний склад та кількість кожного компонента на зовнішній упаковці.

<Основні компоненти>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
силанізований наповнювач із барієвого скла (30-70%);/
гідрофобний ароматичний диметакрилат (10-30%);/
бісфенол-А-дигліцидилметакрилат (Bis-GMA) (5-15%);/
силанізований наповнювач із фторалюмосилікату (1-10%);/
гідрофільний аліфатичний диметакрилат (1-10%);/
силанізований діоксид титана (< 5%);/
триетиленглікольдиметакрилат (TEGDMA) (< 5%);/
наповнювач з оксиду алюмінію з поверхневою обробкою (1-5%);/
діоксид кремнію колоїдний (< 0,1-1%);/
dl-камфорохінон (< 0,1%);/ініціатори (< 1%);/
прискорювачі (< 2%);/пігменти (< 0,1%);/

Загальна кількість неорганічного наповнювача становить приблизно 38 % об. Розмір часток неорганічних наповнювачів коливається в діапазоні від 0,01 мкм до 12 мкм.

Компоненти пристрою:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
• гліцерол;
• силанізований діоксид кремнію;

- силанізований діоксид кремнію колоїдний;
- діоксид кремнію колоїдний;
- пігменти.

3) Tooth Primer

- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (10-20%);
- 2-гідроксіетилметакрилат (HEMA) (25-50%);
- гідрофільний аліфатичний диметакрилат (10-20%);
- N,N'-диметиламіноетилметакрилат (< 3%);
- прискорювачі (< 1%);
- вода (10-50%).

4) K-ETCHANT Syringe

- фосфорна кислота;
- вода;
- діоксид кремнію колоїдний;
- пігмент.

5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-метакрилоксипропіл триметоксисилан (< 10%);
- 10-метакрилоїлоксидецилу дигідрофосфат (MDP) (< 2%);
- етанол (> 80%).

6) Допоміжні матеріали

- Mixing tip (насадка для змішування);
 - Endo tip (S) (ендодонтичний аплікатор (S));
 - Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (голка-аплікатор (E) (для K-ETCHANT Syringe));
 - Applicator brush (fine <silver>) (щітка-аплікатор (надтонка <срібна>));
 - Mixing dish (блюдечко для змішування)*
- *Витратні матеріали.

Одиниці в дужках – % м/м.

Масовий % кожного інгредієнта являє собою його вміст у загальній кількості двох паст, оскільки обидві пасті містяться в одному контейнері подвійного шприца.

VIII. ПРОЦЕДУРА КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

A. Стандартна процедура I (показання [1], [2] та [3])

- [1] Цементування коронок і мостоподібних протезів, вкладок і накладок.
- [2] Цементування вінірів.
- [3] Цементування адгезивних мостоподібних протезів або шин.

A-1. Очищення препарованого зуба (зуб, метал, композит)

Під час цементування препарованого зуба видалити тимчасовий герметизуючий матеріал і тимчасовий цемент звичайним способом; очистити препарований зуб, контролюючи вологу.

A-2. Пробна примірка та припасування реставрації

- (1) Приміряти протетичну реставрацію, щоб перевірити її належне пасування на препарованому зубі.
- (2) За потреби, нанести Try-in Paste обраного відтінку на поверхню для цементування реставрації та приміряти її на препарованому зубі. Видалити надлишки Try-in Paste з крайової ділянки за допомогою щітки. Відтінки Try-in Paste відповідають відтінкам затвердлого цементу (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Перевірити відтінок для оптимальної відповідності кольору, а потім зняти реставрацію. Повністю змити Try-in Paste з внутрішньої поверхні реставрації та препарованого зуба водою.

A-3. Кондиціонування поверхні протетичної конструкції

Дотримуватися інструкції для застосування реставраційного матеріалу. Якщо немає конкретних вказівок, рекомендуємо такі процедури та спосіб застосування CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Якщо контактна поверхня є метал-оксидною керамікою (наприклад, KATANA Zirconia) або металом:

- (1) Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 мкм) з тиском повітря 0,1-0,4 МПа (1-4 кгс/см², 15-58 фунтів/кв. дюйм). Тиск повітря та розмір частинок порошку слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції, щоб попередити відшарування.
- (2) Очищати поверхню протетичної конструкції в приладі для ультразвукового очищення протягом 2 хвилин, а потім висушити струменем повітря.

Якщо контактна поверхня складається з кераміки на основі діоксиду кремнію (наприклад, звичайної порцеляни, дисилікату літію), гібридної кераміки або композита:

З урахуванням типу реставрації можна застосовувати обробку кислотою або піскоструминну обробку:

Обробка кислотою (наприклад, для звичайної порцеляни, дисилікату літію):

- (1) Провести травлення контактної поверхні розчином фтористоводневої кислоти згідно з інструкцією для застосування реставраційного матеріалу або нанести гель для травлення K-ETCHANT Syringe на контактну поверхню та залишити на 5 секунд.
- (2) Очистити контактну поверхню водою та просушити.

Піскоструминна обробка (наприклад, композит):

- (1) Надати контактній поверхні шорсткості шляхом піскоструминної обробки порошком алюмінію (30-50 мкм) з тиском повітря 0,1-0,2 МПа (1-2 кгс/см², 15-29 фунтів/кв. дюйм). Тиск повітря та розмір частинок порошку слід підбирати відповідно до матеріалу та/або форми протетичної конструкції, щоб попередити відшарування.
- (2) Очищати поверхню протетичної конструкції в приладі для ультразвукового очищення протягом 2 хвилин, а потім висушити струменем повітря.

A-4. Нанесення CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на протетичну конструкцію

- Якщо контактна поверхня з композита, то нанести на неї гель для травлення зі шприца K-ETCHANT Syringe та залишити на 5 секунд; промити та висушити.
- Нанести CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на контактну поверхню реставрації за допомогою щітки-аплікатора. Після нанесення належним чином просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря.

[ПРИМІТКА]

Для забезпечення оптимальних робочих характеристик на поверхню зі сплавів дорогоцінних металів можна наносити праймер ALLOY PRIMER, а не CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Звернутися до інструкції для застосування ALLOY PRIMER.

A-5. Нанесення Tooth Primer на препарований зуб

З урахуванням типу контактної поверхні та/або процедури перед нанесенням Tooth Primer провести обробку нижчезазначеним способом.

Травлення поверхні емалі (можливий, проте не обов'язковий етап для вінірів та адгезивних мостів):

Клінічно прийнятне адгезивне зчеплення досягається шляхом нанесення Tooth Primer, навіть без додаткового етапу травлення фосфорною кислотою. Якщо контактною поверхнею є непрепарована емаль або якщо здійснюється цементування адгезивних мостоподібних протезів або вінірів, нанести гель для травлення K-ETCHANT Syringe та залишити на 10 секунд; промити та висушити.

- Нанести Tooth Primer на весь препарований зуб (зуб, метал, композит) за допомогою щітки-аплікатора та залишити його на 20 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або ексудат не потрапили на оброблені поверхні.
- Скористатися ватним тампоном для обережного видалення залишків рідини Tooth Primer з препарованого зуба, особливо з виступів крайових ділянок та з куточків препарованого зуба.
- Ретельно просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря. Для попередження розбризкування рідини Tooth Primer використовувати вакуумний аспіратор.

A-6. Підготовка шприца та допоміжного обладнання

- Приєднати насадку для змішування або ендодонтичний аплікатор до шприца PANAVIA V5 Paste звичайним способом.

[УВАГА]

Перед приєднанням насадки для змішування або ендодонтичного аплікатора видавити незначну кількість обох паст, щоб переконатися у тому, що через обидва вихідні канали шприца дозують однакову кількість паст; потім утилізувати видавлену масу. У разі використання різної кількості компонентів паста можлива недостатня полімеризація.

[ПРИМІТКА]

- Після застосування шприц слід зберігати з закритим ковпачком. Під час встановлення ковпачка на шприц перед зберіганням необхідно переконатися, що в ковпачку не залишилося паст.
- При заміні старої насадки для змішування або ендодонтичного аплікатора на нові повернути їх на 1/4 оберту проти годинної стрілки так, щоб виступи насадки для змішування або ендодонтичного аплікатора відповідали пазам на шприці. Зняти їх зі шприца шляхом обертання та натискання донизу.
- Якщо паста затвердла, що перешкоджає видавлюванню змішаної пасту зі шприца, видалити затвердлу пасту за допомогою відповідного інструменту.
- При зміні напрямку ендодонтичного аплікатора обертати зовнішній край та бути обережними, щоб не погнути тонку дозувальну насадку.

A-7. Цементування протетичної конструкції

- Нанести змішану пасту на всю контактну поверхню протетичної конструкції або весь препарований зуб. Якщо паста наноситься інтраорально безпосередньо на весь препарований зуб, необхідно перейти до кроку (2) протягом 60 секунд після нанесення пасту.
- Встановити протетичну конструкцію на препарований зуб.

A-8. Видалення надлишків цементу та фінішна полімеризація

A-8-a. Для відтінків Universal (A2), Clear, Brown (A4) або White:

- Видалити надлишки цементу одним із двох нижчезазначених методів:
Метод видалення надлишків цементу після попередньої полімеризації:
Фотополімеризувати надлишки цементу в декількох точках протягом 3-5 секунд. Утримуючи протетичну конструкцію на місці, видалити надлишок цементу полімеризованим методом попередньої полімеризації за допомогою стоматологічного зонда. Рекомендовано заздалегідь визначити час фотополімеризації надлишку цементу шляхом фотополімеризації деякої кількості пасту на пластині для змішування.

Метод видалення за допомогою маленької щітки:

Будь-які надлишки цементу, які залишаються в крайових ділянках, можна видалити за допомогою невеликої щітки. Фотополімеризувати крайові ділянки протетичної конструкції за допомогою полімеризаційного пристрою. Звернутися до таблиці 1, щоб перевірити час полімеризації. [Для забезпечення затвердіння крайових ділянок реставрації можливо покрити ці краї захисним гелем (наприклад, PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), щоб попередити утворення інгібованого киснем шару згідно з інструкцією для застосування]

- Нарешті, полімеризувати надлишки цементу одним із двох нижчезазначених методів:

Непрозорі протетичні конструкції (наприклад, металеві коронки):

Після встановлення протетичної конструкції залишити цемент на 3 хвилини для відбування хімічної полімеризації.

Прозорі протетичні конструкції (наприклад, керамічні вкладки):

Фотополімеризувати всю поверхню протетичної конструкції за допомогою полімеризаційного пристрою. Якщо ділянка, яка підлягає фотополімеризації, більша за насадку світловоду, розділити процес обробки на декілька етапів. Звернутися до нижчезазначеної таблиці, щоб перевірити час полімеризації.

Таблиця 1. Час полімеризації залежно від типу джерела світла.

Тип джерела світла (інтенсивність світла)	Час полімеризації
Високоінтенсивний синій світлодіод BLUE LED * (понад 1500 мВт/см ²)	Двічі по 3-5 с
BLUE LED * (800-1400 мВт/см ²)	10 с
Галогенова лампа (понад 400 мВт/см ²)	10 с

Ефективний діапазон довжин хвиль для кожного стоматологічного фотополімеризаційного пристрою має становити 400-515 нм.
* Пікове значення спектру випромінювання: 450-480 нм.

Робочий час та час затвердіння залежать від температури навколишнього середовища та температури ротової порожнини, як зазначено нижче. Коли температура ротової порожнини в інструкції для застосування не зазначається, то мається на увазі, що вона становить 37°C/99°F. Майте на увазі, що цей цемент є цементом подвійного затвердіння, а отже він є чутливим до штучного та природного світла.

Таблиця 2. Робочий час і час затвердіння (для цементування коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок, вінірів та адгезивних мостів)

Робочий час після першого дозування (23°C/73°F)	2 хв
Робочий час після внесення пасту в порожнину (37°C/99°F)	60 с
Режим попередньої полімеризації для видалення надлишків цементу	3-5 с
Фінішна полімеризація після встановлення реставрації фотополімеризація (LED)	10 с *
самозатвердіння (37°C/99°F)	3 хв

* Час затвердіння при застосуванні синього світлодіоду BLUE LED (інтенсивність світла: 800-1400 мВт/см²).

A-8-b. Для відтінку Oraque:

- Будь-які надлишки цементу, які залишаються в крайових ділянках, можна видалити за допомогою невеликої щітки. Фотополімеризувати крайові ділянки протетичної конструкції за допомогою полімеризаційного пристрою. Звернутися до таблиці 1, щоб перевірити час полімеризації. [Для забезпечення затвердіння крайових ділянок реставрації можливо покрити ці краї захисним гелем (наприклад, PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), щоб попередити утворення інгібованого киснем шару згідно з інструкцією для застосування]
- Після встановлення протетичної конструкції залишити цемент на 3 хвилини для відбування хімічної полімеризації.

V. Стандартна процедура II (показання [4])

[4] Цементування протетичних конструкцій на абатментах і пластинах імплантатів.

V-1. Очищення абатменту або пластини імплантату, пробна примірка та припасування реставрації, кондиціонування поверхні протетичної конструкції

Див. пункти A-1, A-2 та A-3.

V-2. Нанесення CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Нанести CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на внутрішню поверхню реставрації та контактну поверхню абатменту або пластини імплантату за допомогою щітки-аплікатора. Після нанесення належним чином просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря.

[ПРИМІТКА]

Для забезпечення оптимальних робочих характеристик на поверхню зі сплавів дорогоцінних металів можна наносити праймер ALLOY PRIMER, а не CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Звернутися до інструкції для застосування ALLOY PRIMER.

V-3. Підготовка шприца та допоміжного обладнання

Див. пункт A-6.

V-4. Цементування протетичної конструкції

- Нанести змішану пасту на всю контактну поверхню протетичної конструкції.
- Встановити протетичну конструкцію на абатмент або пластину імплантату.

V-5. Видалення надлишків цементу та фінішна полімеризація

V-5-a. Для відтінків Universal (A2), Clear, Brown (A4) або White:

- Видалити надлишки цементу. Див. пункт A-8 (1).

(2) Нарешті, полімеризувати надлишки цементу одним із двох нижчезазначених методів:

Непрозорі протетичні конструкції (наприклад, металеві коронки):

Після встановлення протетичної конструкції дати відбутися хімічній полімеризації цементу. Див. таблицю нижче.

Таблиця 3. Час полімеризації (цементування протетичних конструкцій на абатментах і пластинах імплантатів)

Фінішна полімеризація після встановлення реставрації	
самозатвердіння (37°C/ 99°F)	5 хв
самозатвердіння (23°C/ 73°F)	10 хв

Прозорі протетичні конструкції (наприклад, керамічні вкладки):

Фотополімеризувати всю поверхню протетичної конструкції за допомогою полімеризаційного пристрою. Якщо ділянка, яка підлягає фотополімеризації, більша за насадку світловоду, розділити процес обробки на декілька етапів.
Звернутися до таблиці 1, щоб перевірити час полімеризації.

В-5-в. Для відтинку Ораче:

- (1) Обробити надлишки цементу. Див. пункт А-8-в(1).
- (2) Після встановлення протетичної конструкції дати відбутися хімічній полімеризації цементу. Див. таблицю 3.

С. Стандартна процедура III (показання [5])

[5] Цементування штифтів і куксових вкладок.

С-1. Підготовка порожнини та пробна примірка куксової вкладки або штифта

- (1) Підготувати ендодонтично наповнені кореневі канали для вставлення штифта / куксової вкладки відповідно до стандартної процедури. Застосовувати кофердам із метою контролю вологи.
- (2) Виконати пробну примірку куксової вкладки або штифта (наприклад, штифта PANAVIA POST) відповідної товщини в препарованій порожнині зуба. За потреби, підрізати та вкоротити штифт. Витріть усі забруднення з поверхні куксової вкладки або штифта за допомогою марлі або ватного тампона, змочених в етанолі.

С-2. Піскоструминне очищення куксової вкладки або штифта

Виконати піскоструминну обробку поверхні куксової вкладки або штифта відповідно до кроку А-3. Не проводити піскоструминну обробку скловолоконних штифтів у зв'язку з можливим пошкодженням.

С-3. Обробка куксової вкладки або штифта

Для металевих куксових вкладок або металевих штифтів:

Нанести CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на поверхню куксової вкладки або штифта за допомогою щітки-аплікатора. Після нанесення належним чином просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря.

[ПРИМІТКА]

Для забезпечення оптимальних робочих характеристик на поверхню зі сплавів дорогоцінних металів можна наносити праймер ALLOY PRIMER, а не CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Звернутися до інструкції для застосування ALLOY PRIMER.

Для композитної куксової вкладки, скловолоконного або керамічного штифта:

- (1) Нанести K-ETCHANT Syringe на поверхню куксової вкладки або штифта. Залишити гель на 5 секунд, перш ніж промити та просушити.
- (2) Нанести CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на поверхню куксової вкладки або штифта за допомогою щітки-аплікатора. Після нанесення належним чином просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря.

С-4. Нанесення Tooth Primer

- (1) Внести Tooth Primer в кореневий канал та на стінку порожнини за допомогою щітки-аплікатора та залишити його на 20 секунд. Слідкувати за тим, щоб слина або екссудат не потрапили на оброблені поверхні.
- (2) Скористайтеся паперовим штифтом для обережного видалення надлишку рідини Tooth Primer з кореневого каналу або з порожнини зуба, особливо з куточків порожнини зуба та з середини кореневого каналу.
- (3) Ретельно просушити всю контактну поверхню легким струменем безмасляного повітря. Для попередження розбризкування рідини Tooth Primer використовувати вакуумний аспіратор.

С-5. Підготовка шприца та допоміжного обладнання

Див. пункт А-6.

С-6. Встановлення куксової вкладки або штифта

- (1) Нанести змішану пасту на всю контактну поверхню куксової вкладки або штифта, або весь препарований зуб всередині порожнини. Якщо паста вноситься інтраорально безпосередньо в порожнину, необхідно перейти до кроку (2) протягом 60 секунд після внесення цементу.
- (2) Швидко встановити куксову вкладку або штифт у порожнину зуба, при цьому їх слід злегка погойдувати, щоб запобігти потраплянню бульбашки повітря в кореневі канали.

С-7. Обробка надлишків цементу

Для куксових вкладок:

Див. пункт А-8-а (1) або А-8-б (1).

Для штифтів:

Розподілити надлишки цементу невеликою щіткою по основі коронки та головці штифта.

С-8. Полімеризація

Фотополімеризувати вздовж країв куксової вкладки або штифта. Див. таблицю 1 в пункті А-8.
Для опакового відтинку після встановлення куксової вкладки або штифта залишити цемент на 3 хвилини для відбування хімічної полімеризації.

С-9. Підготовка для остаточної реставрації

Для куксових вкладок:

Залишити куксову вкладку на місці на приблизно 6 хвилин та переконатися що цемент повністю затверднув, перш ніж почати готувати абатмент зуба.

Для штифтів:

Після встановлення штифта внести композитний цемент для формування кукси відповідно до інструкції для застосування.

Підготувати абатмент зуба через 6 хвилин після вставлення штифта.

D. Стандартна процедура IV (показання [6])

[6] Бондинг амальгами.

D-1. Очищення зубної структури

Очистити порожнину та контролювати вологу стандартним методом.

D-2. Нанесення Tooth Primer, підготовка шприца та допоміжного обладнання

Див. пункти А-5 та А-6.

D-3. Внесення амальгами

- (1) Нанести змішану пасту на всю поверхню зуба в порожнині. Необхідно розпочати виконання кроку (2) протягом 60 секунд після внесення цементу.
- (2) Подрібнену амальгаму слід ущільнити на незатверділій змішаній пасті. Моделювання оклюзії можна проводити стандартним методом.

D-4. Видалення надлишків цементу та фінішна полімеризація

Див. пункт А-8.

[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]

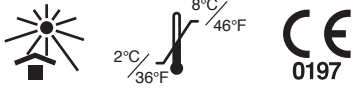
У разі виникнення серйозного інциденту внаслідок застосування даного виробу необхідно повідомити уповноваженого представника виробника, зазначеного нижче, та контролююно-наглядовий орган країни, в якій проживає користувач / пацієнт.

[ПРИМІТКА]

«PANAVIA», «CLEARFIL» та «ESTENIA» є зареєстрованими торговельними марками або торговельними марками компанії KURARAY CO., LTD.
«KATANA» є зареєстрованою торговельною маркою або торговельною маркою NORITAKE CO., LIMITED.

009 1562R587R-UK 10/2023

PANAVIATM V5



I. SISSEJUHATUS

PANAVIA V5 on adhesiivne vaiktsemendi süsteem. PANAVIA V5 komplekti kuuluvad: tsemendipasta (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ja K-ETCHANT Syringe. Tsemendipasta on kaksikõvastav (valgus- ja/või isekõvastav) fluoriide vabastav röntgenkontrastne vaiktsemenditseraamiliste (liitiumdisilikaadist, tsirkooniumdioksiidist jne), hübridkeraamilistele (nt ESTENIA C&B), komposiitvaigust ja metallist restauratsioonidele. Toode tarnitakse automaatsegamissüsteemis, mis segab kaks komponenti kokku võrdsetes kogustes. Toode on olemas viies järgnevas toonis: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White ja Opaque. Opaque (läbipaistmatu) toonil peab tegeva läbipaistmatusse tõttu laskma viimases kõvastumisetapis isekõvastuda. Try-in Paste (sobituspasta) on tooni valimise materjal, mille värvus ja läbipaistvus on ligikaudne tsemendipasta kõvastunud seguga. Tooth Primer (hambapraimer) on hamba struktuuri isesöövitav praimer, mis kiirendab tsemendipasta polümerisatsiooni. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS on hambaravis kasutatav universaalne proteetiline praimer, millega tagatakse parem kinnitumispind keraamiliste, hübridkeraamiliste materjalide, komposiitvaikude ja metallidega. K-ETCHANT Syringe on söövitusgeel, mis koosneb fosforhappe 35% vesilahusest ja kolloidsest ränimullast. PANAVIA V5 värvuse stabiilsus ja röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne. Läbipaistmatu toon liigitatakse ISO4049 alusel tüübi 2 klassi 1 materjaliks ja muud toonid tüübi 2 klassi 3 tooteks. PANAVIA V5 üldine kliiniline eelis on hamba funktsionaalsuse taastamine järgmistel NÄIDUSTUSTE korral.

II. NÄIDUSTUSED

PANAVIA V5 on ette nähtud kasutamiseks järgmistel näidustustel korral:

- [1] Kroonide, sildade, inlay'de ja onlay'de tsementimine
- [2] Vineeride tsementimine
- [3] Liimitavate sildade või liistude tsementimine
- [4] Proteetiliste restauratsioonide või implantaatide abutmentide ja raamistike tsementimine
- [5] Tihvtide ja kõntide tsementimine
- [6] Amalgaami kinnitamine

III. VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kes on metakrülaadi monomeeride suhtes ülitundlikud. Patsiendid, kellel on mõne selle toote koostisosa vastu allergia.

IV. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

- [1] Suu limaskest võib tootega kokkupuutel muutuda proteiinide koagulatsiooni tõttu valkjaks. See on tavaliselt mööduv nähtus, mis mõne päeva jooksul kaob. Juhitige patsiendi tähelepanu sellele asjaolule, et ta hammaste pesemise ajal kahjustatud ala ei ärritaks.
- [2] K-ETCHANT Syringe võib oma keemiliste omaduste tõttu põhjustada põletikku või erosioone. Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma.

V. KOKKUSOBIMATUS

- [1] Ärge kasutage pulbi kaitseks ega ajutiseks sulgemiseks eugenooli sisaldavaid materjale, sest eugenool võib põhjustada värvuse muutust ja kõvastumisprotsessi pikendada.
- [2] Ärge kasutage rauaühendeid sisaldavaid verejooksu sulgevaid vahendeid, sest need materjalid võivad häirida kinnitumist ja suhu jäävad rauaioonid võivad põhjustada hambaserva või ümbritsevate igemete värvumist.
- [3] Ärge kasutage kaviteetide puhastamiseks vesinikperoksiidi lahust, sest see võib nõrgestada hambastruktuuri kinnitumise tugevust.

VI. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ohutusega seotud ettevaatusabinõud

- See toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Hoiduge selle toote kasutamisest patsientidel, kellel on tuvastatud allergia metakrülaadi monomeeride või teiste koostisainete suhtes.
- Kui patsiendil ilmneb ülitundlikusreaktsioon, nagu lööve, ekseem, põletikunähud, haavandid, turse, sügelus või tundetus, lõpetage selle toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- Ülitundlikkuse vältimiseks vältige otsest kokkupuudet naha ja/või pehmete kudede. Kasutage kindaid ja järgige toote käsitlemisel ette nähtud ettevaatusabinõusid.
- Veenduge, et toode ei puutuks kokku nahaga ega satuks silma. Pritsmete eest kaitsmiseks katke patsiendi silmad enne toote kasutamist kätteräti või kaitseprillidega.
- Juhul kui toode puutub kokku inimkudede, tuleb toimida järgmiselt.
<Kui toode satub silma>
Loputage silma kohe rohke veega ja pidage nõu arstiga.
<Kui toode satub nahale või suu limaskestale>
Pühkige seda kohta kohe alkoholis niisutatud vatitupsu või marilapiga ning loputage rohke veega.
- Veenduge selles, et patsient ei neelaks toodet kogemata alla.
- Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage korduvalt segamisotsakut, endodontilist otsakut, nõelaotsakut ega aplikaatorharja. Need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast kasutamist ära visata.
- Toote kõrvaldamine toimub infektsioonide vältimiseks meditsiiniliste jäätmete käitlemise põhimõtete kohaselt. Vigastuste vältimiseks ei tohi nõelakaitsemata süstlaid visata olmejäätmete hulka.

2. Ettevaatusabinõud käsitlemisel ja töötlemisel

[Üldised ettevaatusabinõud]

- Toodet tohib kasutada üksnes lõigus [II. NÄIDUSTUSED] nimetatud näidustuste korral.
- Seda toodet tohivad kasutada üksnes hambaravispetsialistid.
- Ärge kasutage toodet ajutise tsemendina. See materjal on välja tõotatud kasutamiseks püsitemendina.
- Kasutage saastumise vältimiseks ja niiskuskontrolliks kofferdamit.
- Kasutage pulbi lähedal paiknevates kaviteetides või kogemata avatud pulbi korral pulbi kattepreparaati.
- Tanniini või magneesiumi sisaldavate ajutiste materjalide kasutamisel eemaldage materjal värvuse muutuse ennetamiseks täielikult.
- Alumiiniumkloriidi sisaldavate verejooksu sulgevate vahendite kasutamisel tuleb minimeerida nende kogust ja veenduda selles, et need ei puutuks kokku kinnituspinnaga. Vastasel korral võib see kahjustada hamba struktuuri kinnitumise tugevust.
- Halva kinnitumise vältimiseks eemaldage kaviteedi prepaareerimisel sellest täielikult kõik lainermaterjalid, amalgaam ja ajutised sulgurmaterjalid.
- Ärge segage toodet teiste hambaravi materjalidega.
- Kui toote konteinerid ja/või instrumendid on kahjustunud, siis kaitse end ohtude eest ja lõpetage kohe defektiga toodete kasutamine.
- Ärge kasutage Tooth Primer'i ja CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i jaoks sama aplikaatorharja.

[Paste]

- Opaque (läbipaistmatu) toonil peab väikese kõvastumissügavuse tõttu laskma viimases kõvastumisetapis isekõvastuda. Proteetilise restauratsiooni servad võivad valguskõvastada.
- Paste tuleb ära kasutada 2 minuti jooksul pärast väljutamist.
- Kokkupuude Tooth Primer'iga kiirendab pasta polümerisatsiooni. Protseduur tuleb teha alltoodud tabelis loetletud töötlemisaja jooksul. Mitme vineeri tsementimisel tuleb Paste pastat peale kanda korraga ainult ühele vineerile.

Paste kõvastumisaeg suuõõnes (temperatuuril 37 °C pärast kokkupuudet Tooth Primer'iga)

Töötlemisaeg	60 sekundit
Kõvastumisaeg	3 minutit

- Vältige mittevajalikku kokkupuudet otseste päikesevalguse või operatsioonivalgusega. Paste sisaldab tugevalt fotoreaktiivset valguskõvastumise katalüsaatorit. Tsementimise ajal kohandage polümerisatsioonilambi nurka ja/või kaugust, et vähendada suuõõnde siseneva valguse intensiivsust ja ennetada pasta enneaegset polümerisatsiooni.
- Ärge kasutage pasta viimiseks juurekanalisse Lentulo nõela.
- Kui soovite panna hambatihvtid ühe hamba mitmesse juurekanalisse, viige tihvt paigutamine ühte juurekanalisse lõpule, enne kui jätkate teisega. Vältige liigse tsemendi sisenemist teistesse juurekanalitesse.
- Tsemendi suuõõnesisel väljutamisel segamisotsaku või endodontilise otsaku abil olge ristsaastumise vältimiseks ettevaatlik. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstal täielikult ühekordse plastkattega. Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholis niisutatud marilapiga.
- Liigse tsemendi saab eemaldada pärast 3–5 s pikkust valgusimpulssidega kõvastamist. Liigse tsemendi eemaldamisel hoidke restauratsiooni selle nihutamise võimaluse vältimiseks paigal, sest osa vaiktsemendist võib olla ebapiisavalt kõvastatud.

[Try-in Paste]

- Try-in Paste pastat tohib kasutada PANAVIA V5 Paste või PANAVIA Veneer LC Paste tooni sobitamiseks.
- Try-in Paste ei kõvastu. Ärge kasutage seda tsementrestauratsioonides.
- Try-in Paste süstla otsa võib ilmuda läbipaistev vedelik. Läbipaistva vedeliku esinemisel tuleb see väljutada ja ära visata, sest eraldunud vedelik võib mõjutada tooni sobitamist.
- Tooni hindamisel Try-in Paste pasta abil peab kasutama ligikaudu samasugust Try-in Paste pasta paksust nagu kõvastunud tsemendi korral.
- Halva kinnitumise vältimiseks peske Try-in Paste restauratsioonit ja hambapinnalt pärast kasutamist korralikult veega maha.

[Tooth Primer]

- Kasutage toode ära 5 minuti jooksul pärast väljutamist.
- Ärge kasutage implantaadi abutmentide, raamistike ja proteetiliste restauratsioonide (inlay'd, onlay'd, kroonid, sillad ja vineerid) pinna töötlemiseks. Pasta polümerisatsioon kiireneb ja töötusaeg ei ole piisav.
- Kasutage ainult koos PANAVIA V5 Paste'ga või PANAVIA Veneer LC Paste. **Ärge** kasutage koos muu vaiktsemendiga (nt PANAVIA F 2.0).
- Puhastage kaviteet kinnitumisprobleemide vältimiseks piisaval määral. Kui kinnituspind on saastunud sülje või verega, peske see hoolikalt puhtaks ja kuivatage. Seejärel kandke uuesti peale Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i tohib kasutada lühikese aja jooksul pärast väljutamist. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS sisaldab lenduvat etanooli. Lahusti aurustumise järel viskoossus suureneb ja võib toote pealekandmise muuta keerukaks.
- Kinnitage (või tsementige) üsna kiiresti pärast restauratsioonipinna töötlemist CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'iga.
- Kui töödeldud pind on saastunud sülje või verega, peske seda veega, kuivatage, puhastage piirkond K-ETCHANT Syringe'iga ja töödelge uuesti.

[K-ETCHANT Syringe]

- Veenduge, et pind ei saastuks sülje ega verega. Kui töödeldav pind on saastunud, töödelge see uuesti.
- Olge ristsaastumise vältimiseks ettevaatlik. Süstla desinfitseerimiseks enne ja pärast kasutamist pühkige see üle alkoholis niisutatud marilapiga. Sülje ja verega saastumise vältimiseks katke süstal täielikult ühekordse plastkattega.
- Kui toode kleebub riiete külge, peske see veega maha.

- Pärast iga kasutamist eemaldage nõela ots süstla küljest ja sulgege süstal kohe ja tihedalt korgiga.
- Elutähtsa dentiini söövitamine võib põhjustada protseduurijärgset hamba tundlikkust.

[Polümeerisatsioonilamp]

- Kasutage vastavalt polümeerisatsioonilambi kasutusjuhendile.
- Ärge vaadake otse valgusalikasse. Soovitatav on kanda kaitseprille.
- Valguse vähenenud intensiivsus põhjustab halva kinnitumise. Kontrollige lambi kasutusaega ja polümeerisatsioonilambi väljutusava saastumise suhtes. Polümeerisatsioonilampi soovitatav sobivate ajavahemike tagant kontrollida asjakohase fotomeetriaga.
- Polümeerisatsioonilambi valguse väljutusava tuleks hoida töödeldava vaigupinnale nii lähedal ja nii vertikaalselt nagu võimalik. Suure töödeldava vaigupinna valguskõvastamise korral on mõttekas jagada see ala mitmeks osaks ja valguskõvastada iga osa eraldi.
- Enne toote kasutamist kontrollige pastasegu kõvastamiseks vajalikke tingimusi käesolevas kasutusjuhendis loetletud valguskõvastamisaegade juures.

3. Ettevaatusabinõud säilitamisel

- Tarvitage toode ära enne pakendil märgitud kõlblikkusaaja möödumist.
- Kasutusvälisel ajal tuleb tooteid Paste, Tooth Primer ja CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS hoida külmkapis (2–8 °C / 36–46 °F) ja enne kasutamist võtta 15 minutiks toatemperatuurile, et taastada toote normaalne viskoossus ja kõvastamisomadused. Tooteid Try-in Paste ja K-ETCHANT Syringe tuleb kasutusvälisel ajal hoida temperatuuril 2–25 °C / 36–77 °F.
- Toode tuleb hoida eemal kõrgetest temperatuuridest, otsesest päikesevalgusest ja lahtisest tules.
- Pudeli või süstla kork tuleb peale panna kohe, kui vedelik või pasta on pudelist või süstlast väljutatud. See väldib lenduvate koostisainete aurustumist.
- Toodet tuleb hoolikalt säilitada ja seda tohivad kasutada üksnes volitatud hambaarstid ja hambatehnikud.

VII. KOMPONENDID

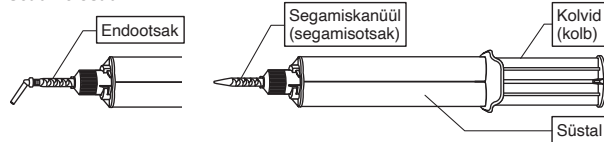
Pakendi sisu ja kogus on toodud pakendi välisküljel.

<Põhikoostisained>

- Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Silaanitud baariumklastäiteaine (30-70%)
 - Hüdrofoobne aromaadne dimetakrülaad (10-30%)
 - Bisfenool A diglütüülmetakrülaad (Bis-GMA) (5-15%)
 - Silaanitud fluoroalumosilikaatklastäiteaine (1-10%)
 - Hüdrofiilne alifaadne dimetakrülaad (1-10%)
 - Silaanitud titaandioksiid (< 5%)
 - Trietüleenglükoolidimetakrülaad (TEGDMA) (< 5%)
 - Töödeldud pinnaga alumiiniumoksiidi täidis (1-5%)
 - Kolloidne ränimuld (< 0,1-1%)/dl-kamperkinoon (< 0,1%)
 - Initsiaatorid (< 1%)/Kiirendid (< 2%)/Pigmentid (< 0,1%)

Anorgaanilise täiteaine koguhulk on umbes 38 mahuprotsenti.
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,01–12 µm.

Seadme osad:



- Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - Glütserool
 - Silaanitud ränimuld
 - Silaanitud kolloidne ränimuld
 - Kolloidne ränimuld
 - Pigmentid
- Tooth Primer
 - 10-metakrüüloöüloksüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (10-20%)
 - 2-hüdroksüütelmetakrülaad (HEMA) (25-50%)
 - Hüdrofiilne alifaadne dimetakrülaad (10-20%)
 - N,N'-dimetüülamoetüülmetakrülaad (< 3%)
 - Kiirendid (< 1%)
 - Vesi (10-50%)
- K-ETCHANT Syringe
 - Fosforhape
 - Vesi
 - Kolloidne ränimuld
 - Pigment
- CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
 - 3-metakrüüloksüpropüültrimetoksisülaan (< 10%)
 - 10-metakrüüloöüloksüüldihüdrogeenfosfaat (MDP) (< 2%)
 - Etanool (> 80%)

- Tarvikud
 - Mixing tip (Segamisotsak)
 - Endo tip (S) (Endodontiline otsak (S))
 - Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Nõelaotsak (E) (K-ETCHANT Syringe'i jaoks))
 - Applicator brush (fine <silver>) (Aplikaatorhari (peen <hõbedane>))
 - Mixing dish (Segamisõu)*
 - *Tarbekaubad

Sulgudes toodud ühikud on massi-%.

Iga koostisosa massiprotsent on kahe pasta koguhulk, kuna need kaks pastat on ühes topletsüstla mahutis.

VIII. KLIINILISED PROTSEDUURID

A. Standardprotseduur 1 (näidustused [1], [2] ja [3])

- Kroonide, sildade, inlay'de ja onlay'de tsemendimine
- Vineeride tsemendimine
- Liimitavate sildade või liistude tsemendimine

A-1. Preparaeritud hamba puhastamine (hammas, metall, komposiitvaik)

Preparaeritud hamba tsemendimisel eemaldage ajutine sulgurmaterjal ja ajutine tsement tavapärasel viisil; puhastage kaviteet, kasutades niiskuskontrolli.

A-2. Sobitamine ja restauratsiooni kohandamine

- Vajadusel proovige proteetilist restauratsiooni, et kontrollida selle sobivust ettevalmistatud hambaga.
- Vajadusel kandke valitud toon Try-in Paste pastat restauratsiooni tsemenditava pinnale ja proovige restauratsiooni ettevalmistatud hambale. Eemaldage üleäärane Try-in Paste servadest harjaga. Try-in Paste toonid vastavad kõvastunud tsemendi toonidele (PANAVIA V5 Paste).
- Kontrollige, missugune toon värvuse poolest kõige paremini sobib, ja seejärel võtke restauratsioon suust välja. Peske veega kogu Try-in Paste restauratsiooni sisepinnalt ja ettevalmistatud hambapinnalt maha.

A-3. Proteetilise restauratsiooni pinna töötlemine

Palun järgige restauratsioonimaterjali kasutusjuhendit. Spetsiifiliste juhiste puudumisel soovitage järgmisi protseduure ja CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i kasutamist.

Kui kinnituspind on metallioksiidkeraamika (nt KATANA Zirconia) või metall

- Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,4 MPa (15–58 PSI / 1–4 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhusurve ja pulbriosakeste suurus tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu.
- Puhastage proteetilist restauratsiooni 2 minuti jooksul ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

Kui kinnituspind on ränimullapõhine keraamika (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat), hübridkeraamika või komposiitvaik

Lähtuvalt restauratsiooni tüübist võib kasutada happega või jugapuhastiga töötlemist.

Happega töötlemine (nt tavaline portselan, liitiumdisilikaat)

- Söövitage kinnituspind vesinikfluoriidhappe lahusega lähtuvalt restauratsioonimaterjali kasutusjuhendist või kandke kinnituspinna K-ETCHANT Syringe ja jätke 5 sekundiks toimima.
- Peske kinnituspind veega ja kuivatage.

Jugapuhastiga töötlemine (nt komposiitvaik)

- Karestage kinnituspind alumiiniumoksiidipulbriga (30–50 µm) õhusurvel 0,1–0,2 MPa (15–29 PSI / 1–2 kgf/cm²) töötlemise teel. Õhusurve ja pulbriosakeste suurus tuleb kohandada materjalile ja/või proteetilise restauratsiooni kujule vastavaks, veendudes, et midagi lahti ei murdu.
- Puhastage proteetilist restauratsiooni 2 minuti jooksul ultrahelipuhastiga ja seejärel kuivatage õhujoaga.

A-4. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i kandmine proteetilisele restauratsioonile

- Kui kinnituspind on komposiitvaik, siis kandke kinnituspinna K-ETCHANT Syringe ja jätke see 5 sekundiks toimima, loputage ja kuivatage.
- Kandke CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aplikaatorharja abil restauratsiooni kinnituspinna. Pärast pealekandmist kuivatage kogu kinnituspind piisavalt, kasutades õrna õlivaba õhujoaga.

[MÄRKUS]

Optimaalse toime tagamiseks võib CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i asemel väärismetallisulami pinnal kasutada ALLOY PRIMER'it. Lugege ALLOY PRIMER'i kasutusjuhendit.

A-5. Tooth Primer'i kandmine preparaeritud hambale

Lähtuvalt kinnituspinna tüübist ja/või protseduurist toimige enne Tooth Primer'i peale kandmist järgmiselt.

Emailpinna söövitamine (valikuline, kuid vajalik vineeride ja adhesiivildade korral)

Kliiniliselt piisav kinnitumine on võimalik saada Tooth Primer'i peale kandmisega, kasutamata täiendavat fosforhappet söövitamise etappi. Kui kinnituspind on lihvimata email või kui tsemendite adhesioonisilda või vineeri, siis kandke ainult emailpinna K-ETCHANT Syringe ja jätke see 10 sekundiks toimima, loputage ja kuivatage.

- Kandke Tooth Primer aplikaatorharjaga kogu preparaeritud hambale (hammas, metall, komposiitvaik) ja jätke 20 sekundiks toimima. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritised ei puutuks kokku töödeldud pindadega.
- Ülemäärane Tooth Primer'i vedeliku eemaldamiseks preparaeritud hambalt, eriti selle servadest ja nurkadest, kasutage vatikuuli.
- Kuivatage kogu kinnituspind põhjalikult õrna õlivaba õhujoaga. Kasutage Tooth Primer'i vedeliku hajumise vältimiseks vaakumaspiraatorit.

A-6. Süstla ja lisatarvikute ettevalmistamine

- Ühendage segamisotsak või endodontiline otsak PANAVIA V5 Paste süstlaga tavapärasel viisil.

[ETTEVAATUST]

Enne segamisotsaku või endodontilise otsaku ühendamist pigistage välja väike kogus kahte pastat, veendudes, et süstla kahest väljutusavast väljub pastat võrdses koguses. See kogus pastat visake ära. Kui ei kasutata kahte pastat võrdses koguses, ei pruugi polümeerisatsioon õigesti toimida.

[MÄRKUS]

Kasutamisejärgseks ladustamiseks peab süstla korgiga sulgema. Kui sulgete süstla enne ladustamist korgiga, siis veenduge, et korgis ei ole pastat.

- Vana segamisotsaku või endodontilise otsaku uuena asendamisel pöörake seda 1/4 pöörat vastupäeva, et segamisotsaku või endodontilise otsaku märgised oleksid süstlal olevate soontega kohakuti. Süstla küljest eemaldamiseks pöörake otsakut ja vajutage allapoole.
- Kui pasta on kõvastunud ja segatud pasta süstlast pigistamine on keerukas, eemaldage kõvastunud pasta sobiva instrumendiga.
- Endodontilise otsaku suuna muutmisel pöörake ka distaalosa ja veenduge, et te ei painuta peenikest väljutsotsakut.

A-7. Proteetilise restauratsiooni tsementimine

- (1) Kandke segatud pasta kogu proteetilise restauratsiooni või kogu prepreereeritud hamba kinnituspinnale. Kui kannate pastat suuõõnes vahetult kogu prepreereeritud hambale, peate etapiga (2) alustama 60 sekundi jooksul pärast pasta pealekandmist.
- (2) Pange proteetiline restauratsioon prepreereeritud hambale.

A-8. Liigse tsemendi eemaldamine ja lõplik kõvastamine

A-8-a. Toonid Universal (A2), Clear, Brown (A4) või White

- (1) Eemaldage üleliigne tsement ühe allpool kirjeldatud meetodi järgi.
Impulssvalgusega kõvastatud liigse tsemendi eemaldamine
Üleliigne tsement tuleb 3–5 sekundi jooksul valguskõvastada kõigis kohtades. Eemaldage valgusimpulssidega kõvastatud ülemäärane tsement eksplooreeriga, hoides samal ajal proteetilist restauratsiooni kinni. Eelnevalt on soovitatav välja selgitada liigse tsemendi valguskõvastamise kestus, kontrollides pasta valguskõvastumist segamisalusel.

Eemaldamine väikese harja abil

Servadesse jäänud liigse tsemendi saab eemaldada väikese harja abil. Valguskõvastage proteetilise restauratsiooni servad polümerisatsioonilambiga. Palun kontrollige kõvastumisaega tabelist 1.
[Restauratsiooni servade kõvastamiseks on servad võimalik kasutusjuhendit järgides katta kaitsegeeliga (nt PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), et ennetada hapnikku inhibeeriva kihi moodustumist.]

- (2) Kõvastage tsement lõplikult ühe allpool kirjeldatud meetodi järgi.
Mitteläbipaistvad proteetilised restauratsioonid (nt metallkroonid)
Laske tsemendil keemiliselt kõvastuda, lastes pärast proteetilise restauratsiooni paigaldamist seista 3 minutit.

Läbipaistvad proteetilised restauratsioonid (nt keraamilised inlay'd)

Valguskõvastage proteetilise restauratsiooni kogu pind polümerisatsioonilambiga. Kui valguskõvastatav pind on seadme valgusavast suurem, tuleb valgustamisprotsess läbi viia sammhaaval. Palun kontrollige kõvastumisaega alljärgnevast tabelist.

Tabel 1. Kõvastumisaeg valgusallika järgi

Valgusallika tüüp (valguse intensiivsus)	Kõvastumisaeg
Suure intensiivsusega SININE LED-valgus* (üle 1500 mW/cm ²)	Kaks korda 3–5 s
SININE LED-valgus* (800–1400 mW/cm ²)	10 s
Halogeenlamp (üle 400 mW/cm ²)	10 s

Iga polümerisatsioonilambi efektiivne lainepikkus peab jääma vahemikku 400–515 nm.
* Emissioonispektri piik: 450–480 nm.

Töötlus- ja kõvastumisaeg sõltuvad toatemperatuurist ja suuõõne temperatuurist, nagu näidatud allpool. Kui kasutusjuhendis ei ole suuõõne temperatuur näidatud, on see vaikimisi 37 °C / 99 °F. Pange tähele, et see tsement on kaksikkõvastuv tsement ja seega tundlik kunstliku ja loodusliku valguse suhtes.

Tabel 2. Töötlemis- ja kõvastumisaeg (kroonide, sildade, inlay'de, onlay'de, vineeride ja sildproteeside tsemenditeerimiseks)

Töötusaeg pärast esmast väljutamist (23 °C / 73 °F)	2 min
Töötusaeg pärast pasta viimist kaviteeti (37 °C / 99 °F)	60 s
Valgusimpulssidega kõvastamine liigse tsemendi eemaldamiseks	3–5 s
Lõplik kõvastamine pärast restauratsiooni paigaldamist	
valguskõvastamine (LED-valgus)	10 s *
iseeneslik kõvastamine (37 °C / 99 °F)	3 min

* Kõvastumisaeg SINISE LED-valgusega (valguse intensiivsus: 800–1400 mW/cm²).

A-8-b. Tooni Opaque korral

- (1) Servadesse jäänud liigse tsemendi saab eemaldada väikese harja abil. Valguskõvastage proteetilise restauratsiooni servad polümerisatsioonilambiga. Palun kontrollige kõvastumisaega tabelist 1.
[Restauratsiooni servade kõvastamiseks on servad võimalik kasutusjuhendit järgides katta kaitsegeeliga (nt PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), et ennetada hapnikku inhibeeriva kihi moodustumist.]
- (2) Laske tsemendil keemiliselt kõvastuda, lastes pärast proteetilise restauratsiooni paigaldamist seista 3 minutit.

B. Standardprotseduur II (näidustus [4])

[4] Proteetiliste restauratsioonide või implantaatide abutmentide ja raamistike tsementimine

B-1. Implantaadi abutmendi või raamistiku puhastamine, sobitamine ja restauratsiooni kohandamine, proteetilise restauratsiooni pinna töötlemine

Vt lõike A-1, A-2 ja A-3.

B-2. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i peale kandmine

Kandke CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aplikaatorharja abil restauratsiooni sisele ja implantaadi abutmentide või raamistike kinnituspinnale. Pärast pealekandmist kuivatage kogu kinnituspind piisavalt, kasutades õrna õlivaba õhujuga.

[MÄRKUS]

Optimaalse toime tagamiseks võib CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i asemel väärismetallisulami pinnal kasutada ALLOY PRIMER'it. Lugege ALLOY PRIMER'i kasutusjuhendit.

B-3. Süstla ja lisatarvikute ettevalmistamine

Vt lõiku A-6.

B-4. Proteetilise restauratsiooni tsementimine

- (1) Kandke segatud pasta proteetilise restauratsiooni kogu kinnituspinnale.
- (2) Pange proteetiline restauratsioon implantaadi abutmentile või raamistikule.

B-5. Liigse tsemendi eemaldamine ja lõplik kõvastamine

B-5-a. Toonid Universal (A2), Clear, Brown (A4) või White

- (1) Eemaldage liigne tsement. Vt lõiku A-8-a (1).
- (2) Kõvastage tsement lõplikult ühe allpool kirjeldatud meetodi järgi.
Mitteläbipaistvad proteetilised restauratsioonid (nt metallkroonid)
Laske tsemendil keemiliselt kõvastuda, lastes pärast proteetilise restauratsiooni paigaldamist seista. Vt alltoodud tabelit.

Tabel 3. Kõvastumisaeg (proteetiliste restauratsioonide või implantaatide abutmentide ja raamistike tsementimisel)

Lõplik kõvastamine pärast restauratsiooni paigaldamist	
iseeneslik kõvastamine (37 °C / 99 °F)	5 min
iseeneslik kõvastamine (23 °C / 73 °F)	10 min

Läbipaistvad proteetilised restauratsioonid (nt keraamilised inlay'd)

Valguskõvastage proteetilise restauratsiooni kogu pind polümerisatsioonilambiga. Kui valguskõvastatav pind on seadme valgusavast suurem, tuleb valgustamisprotsess läbi viia sammhaaval. Palun kontrollige kõvastumisaega tabelist 1.

B-5-b. Tooni Opaque korral

- (1) Eemaldage liigne tsement. Vt lõiku A-8-b (1).
- (2) Laske tsemendil keemiliselt kõvastuda, lastes pärast proteetilise restauratsiooni paigaldamist seista. Vt tabel 3.

C. Standardprotseduur III (näidustus [5])

[5] Tihvtide ja kõntide tsementimine

C-1. Kaviteedi ettevalmistamine ja kõndi või tihvti sobitamine

- (1) Endodontiliselt täidetud juurekanalid tuleb tihvti/kõndi paigaldamiseks tavapärasel viisil ette valmistada. Niiskuse eest kaitsmiseks kasutage koferdami.
- (2) Sobiva tugevusega kõnti või juuretihvti (nt PANAVIA POST) peab ettevalmistatud kaviteediga sobitama. Tihvti võib vajaduse korral lühemaks lõigata. Kõndi või tihvti pealispinda tuleb desinfitseerida alkoholiga immutatud marlitüki või vatitampooniga.

C-2. Kõndi või tihvti karestamine

Kõndi või tihvti pind tuleb karestada lõigus A-3 nimetatud juhiste järgi. Ärge karestage klaaskiust tihvti, sest see võib tekitada vigastusi.

C-3. Kõndi või tihvti töötlemine

Metallist kõndi või tihvti korral

Kandke CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aplikaatorharja abil kõndi või tihvti pinnale. Pärast pealekandmist kuivatage kogu kinnituspind piisavalt, kasutades õrna õlivaba õhujuga.

[MÄRKUS]

Optimaalse toime tagamiseks võib CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS'i asemel väärismetallisulami pinnal kasutada ALLOY PRIMER'it. Lugege ALLOY PRIMER'i kasutusjuhendit.

Vaigust kõndi, klaaskiust tihvti ja keraamilise tihvti korral

- (1) Kandke K-ETCHANT Syringe kõndi või tihvti pinnale. Laske geelil toimida 5 sekundit, seejärel peske ja kuivatage.
- (2) Kandke CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS aplikaatorharja abil kõndi või tihvti pinnale. Pärast pealekandmist kuivatage kogu kinnituspind piisavalt, kasutades õrna õlivaba õhujuga.

C-4. Tooth Primer'i peale kandmine

- (1) Kandke Tooth Primer aplikaatorharjaga juurekanalisse ja kaviteedi seinale ja jätke 20 sekundiks toimima. Jälgige hoolikalt, et sülg ega eritised ei puutuks kokku töödeldud pindadega.
- (2) Ülemäärase Tooth Primer'i vedeliku eemaldamiseks juurekanalist või kaviteedist, eriti kaviteedi nurkadest ja juurekanali seest, kasutage paberipulka.
- (3) Kuivatage kogu kinnituspind põhjalikult õrna õlivaba õhujuga. Kasutage Tooth Primer'i vedeliku hajumise vältimiseks vaakumspiraatorit.

C-5. Süstla ja lisatarvikute ettevalmistamine

Vt lõiku A-6.

C-6. Südamiku või tihvti tihvti paigaldamine

- (1) Kandke segatud pasta südamiku või tihvti kogu kinnituspinnale või kogu kaviteedi hambapinnale. Kui kannate pastat vahetult kaviteeti, peate etapiga (2) alustama 60 sekundi jooksul pärast tsemendi pealekandmist.
- (2) Kõnt või tihvt tuleb kiiresti kaviteeti asetada ja liigutada seda juurekanalisse õhu juurdepääsu takistamiseks ettevaatlikult edasi-tagasi.

C-7. Liigse tsemendi eemaldamine

Tihvtkõntide korral

Vt lõiku A-8-a (1) või A-8-b (1).

Juuretihvtid

Laotage liigne tsement aplikaatorharja abil üle krooni ja tihvtipea.

C-8. Kõvastamine

Valguskõvastage tihvtkõndi või tihvti servad. Vt lõigus A-8 tabel 1.

Läbipaistmatu tooni korral laske tsemendil keemiliselt kõvastuda, lastes pärast tihvtkõndi või tihvti paigaldamist seista 3 minutit.

C-9. Lõpp-protseduuri ettevalmistamine

Kõndid

Kõnti saab umbes 6 minuti pärast kasutada, aga enne tugihamba ettevalmistamist veenduge selles, et tsement oleks lõplikult kõvastunud.

Juuretihvtid

Pärast juuretihvti paigaldamist aplitseeritakse komposiit kasutusjuhendi järgi.

Valmistage tugihammast ette 6 minutit pärast juuretihvti paigaldamist.

D. Standardprotseduur IV (näidustus [6])

[6] Amalgaami kinnitamine

D-1. Hambastruktuuri puhastamine

Puhastage ja kuivatage kaviteet tavapärasel viisil.

D-2. Tooth Primer'i peale kandmine, süstla ja lisatarvikute ettevalmistamine

Vt lõike A-5 ja A-6.

D-3. Amalgaami paigaldamine

(1) Kandke pastasegu kogu kaviteedi ulatuses hamba pinnale. Sammuga (2) tuleb alustada 60 sekundi jooksul pärast tsemendi pealepanekut.

(2) Pulbriline amalgaam tuleb suruda kõvastumata pastasegule. Oklusaalne sobivus taastatakse tavapärasel viisil.

D-4. Liigse tsemendi eemaldamine ja lõplik kõvastamine

Vt lõiku A-8.

[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]

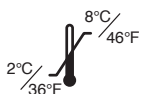
Kui tekib tootega seostatav raske tüsistus, teatage sellest tootja allpool näidatud volitatud esindajale ja kasutaja/patsiendi elukohariigi regulatiivasutusele.

[MÄRKUS]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ ja „ESTENIA“ on ettevõtte KURARAY CO., LTD registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid.

„KATANA“ on ettevõtte NORITAKE CO., LIMITED registreeritud kaubamärk või kaubamärk.

PANAVIA™ V5



I. IEVADS

PANAVIA V5 ir sasaistes sveķu cementa sistēma. PANAVIA V5 sastāv no cementa pastas (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS un K-ETCHANT Syringe. Pasta ir duālās cietēšanas (gaismas ietekmē un/vai pašcietējošs), fluorīdu izdalošs, rentgenstarus necaurļaidīgs sveķu cements keramikas (litija disilikāta, cirkonija oksīda u.c.), hibridkeramikas (piem., ESTENIA C&B), kompozitveķu un metāla restaurācijām. Tā tiek piegādāta Automix ievadīšanas sistēmā, kas sajauc vienādus divu komponentu daudzumus. Tā ir pieejama šādos 5 toņos: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White un Opaque. Toņa Opaque augstās necaurredzamības dēļ tā noslēdzosajai cietināšanai ir jāizmanto pašcietēšana. Try-in Paste ir toņa pieskaņošanas materiāls, kura krāsa un caurspīdība ir pietuvināta sacietējušam Paste maisījumam. Tooth Primer ir paškodinošs zobu struktūras praimeris, kas paātrina Paste polimerizāciju. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ir universāls zobu protēzes praimeris, kas nodrošina uzlabotu adhēzijas virsmu keramikai, hibridkeramikai, kompozītiem un metāliem. K-ETCHANT Syringe ir kodināšanas gels, kas sastāv no 35% fosforskābes ūdens šķīduma un koloidālā silīcija dioksīda. PANAVIA V5 demonstrē krāsu stabilitāti, un tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaurlaidību. Necaurredzamais tonis standartā ISO 4049 ir klasificēts kā 2. veida "1. klases" materiāls, un citi toņi ir klasificēti kā 2. veida "3. klases" materiāli. PANAVIA V5 vispārējais klīniskais ieguvums ir atjaunot zobu funkcijas sekojošām LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM.

II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

PANAVIA V5 ir indicēts izmantošanai tālāk norādītajos gadījumos:

- [1] Kroņu, tiltu, inleju un onleju cementēšana,
- [2] Venīru cementēšana,
- [3] Adhēzīvo tiltu un kapju cementēšana,
- [4] Protēzes restaurāciju cementēšana uz implantāta balstiem un karkasiem,
- [5] Sakņu tapu un stumbru cementēšana,
- [6] Amalgama saistīšana

III. KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret metakrilāta monomēriem. Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru šī produkta sastāvdaļu.

IV. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- [1] Proteīnu koagulācijas dēļ mutes gļotāda pēc saskares ar produktu var iekrāsoties baltā krāsā. Taču tas parasti notiek īslaicīgi un dažu dienu laikā pazūd. Informējiet pacientu, ka zobu tīrīšanas laikā ir jāizvairās no skartās zonas kairināšanas.
- [2] K-ETCHANT Syringe ķīmiskais sastāvs var izraisīt iekaisumu vai eroziju. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai tā iekļūšanu acīs.

V. NESADERĪBAS

- [1] Pulpas aizsardzībai vai pagaidu plombēšanai neizmantojiet eigenolu saturošus materiālus, jo eigenols var izraisīt krāsu izmaiņas un palēnināt cietēšanas procesu.
- [2] Neizmantojiet hemostatiskos līdzekļus, kas satur dzelzs savienojumus, jo šie līdzekļi var negatīvi ietekmēt adhēziju un atlikušo dzelzs jonu dēļ var izraisīt zoba malas vai piegulošo smaganu krāsu izmaiņas.
- [3] Kavitāšu tīrīšanai nelietojiet ūdeņraža peroksīda šķīdumu, pretējā gadījumā sasaiste ar zoba struktūru var vājināties.

VI. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Drošības pasākumi

1. Šis produkts satur vielas, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Produktu nav ieteicams lietot pacientiem ar zināmām alerģijām pret metakrilāta monomēriem vai citām sastāvdaļām.
2. Ja pacientam rodas paaugstinātas jutības reakcijas, piem., izsitumi, ekzēma, iekaisuma pazīmes, čūlas, pietūkums, nieze vai nejutīgums, pārtrauciet produkta lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
3. Lai novērstu paaugstinātas jutības reakcijas, novērsiet produkta tiešu saskari ar ādu un/vai mīkstajiem audiem. Produkta lietošanas laikā izmantojiet cimdus un ievērojiet atbilstošos piesardzības pasākumus.
4. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu produkta saskari ar ādu vai iekļūšanu acīs. Pirms produkta lietošanas pacienta acis aizsedziet ar dvieļi vai aizsargbrillēm, lai aizsargātu tās pret materiāla šļakatām.
5. Ja ir radusies produkta saskare ar cilvēka ķermeņa audiem, veiciet tālāk norādītos pasākumus.
 - <Ja produkts iekļūst acīs>
 - Nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un konsultējieties ar ārstu.
 - <Ja produkts nonāk saskarē ar ādu vai mutes gļotādu>
 - Nekavējoties noslaukiet skarto apgabalu ar spirta samitrinātu vates vai marles tamponu un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
6. Ievērojiet piesardzību, lai novērstu risku, ka pacients nejauši norij produktu.
7. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, saukšanas uzgali, endo uzgali, adatas uzgali un aplikatora birstīti nelietojiet atkārtoti. Šie komponenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie pēc lietošanas ir jālikvidē.
8. Lai izvairītos no infekcijām, produkts ir pienācīgi jālikvidē kā medicīniskie atkritumi. Lai izvairītos no ievainojumiem, adatas gals pirms likvidēšanas ir jāpārklāj ar uzmvu.

2. Ar lietošanu un apstrādi saistītie piesardzības pasākumi

[Vispārējie piesardzības pasākumi]

1. Produktu drīkst lietot tikai sadaļā [II. INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI] norādītajiem mērķiem.
2. Šo produktu drīkst izmantot tikai sertificēti zobārstniecības speciālisti.
3. Nelietojiet produktu kā pagaidu cementu. Šo materiālu ir paredzēts lietot kā pastāvīgu cementu.
4. Lai novērstu piesārņojumu un nodrošinātu mitruma kontroli, izmantojiet koferdamu.
5. Kavītātēm pulpas tuvumā vai nejaucas pulpas atsegšanas gadījumā izmantojiet pulpas pārklāšanas aizsargmateriālu.
6. Izmantojot pagaidu materiālu, kas satur tanīnu vai magnēziju, pilnībā to noņemiet, lai novērstu krāsu izmaiņas.
7. Izmantojot alumīnija hlorīdu saturošus hemostatiskos līdzekļus, ierobežojiet to daudzumu un ievērojiet piesardzību, lai novērstu to saskari ar sasaistes virsmu. Pretējā gadījumā sasaiste ar zoba struktūru var vājināties.
8. Lai izvairītos no sliktas adhēzijas, kavītātes sagatavošanas laikā ir jāatdala visi odeses materiāli, amalgama un pagaidu plombas materiāli.
9. Nesajauciet produktu ar citiem zobārstniecības materiāliem.
10. Ja ar produktu saistītie konteineri un/vai instrumenti ir bojāti, personīgās drošības nolūkā nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
11. Darbam ar Tooth Primer un CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS neizmantojiet vienu un to pašu aplikatora birstīti.

[Paste]

1. Toņa Opaque augstās necaurredzamības dēļ tā noslēdzosajai cietināšanai ir jāizmanto pašcietēšana. Protēzes restaurācijas malas var cietināt ar gaismu.
2. Paste jāizlieto 2 minūšu laikā pēc uzklāšanas.
3. Nonākot saskarē ar Tooth Primer, pastas polimerizācija paātrināsies. Procedūra ir jāveic turpmākajā tabulā norādītā lietošanas laikā ietvaros. Cementējot vairākus venīrus, Paste katram venīram jāuzklāj atsevišķi.

Paste cietēšanas laiks mutes dobumā (37°C temperatūrā, pēc saskaršanās ar Tooth Primer)

Lietošanas laiks	60 sekundes
Cietēšanas laiks	3 minūtes

4. Nevajadzīgi nepakļaujiet produktu tiešas saules gaismas vai operāciju lampu iedarbībai. Paste satur ļoti fotoreaktīvu katalizatoru, kas paātrina cietēšanu gaismas iedarbībā. Cementēšanas laikā pielāgojiet polimerizācijas lampas leņķi un/vai attālumu, lai samazinātu gaismas intensitāti mutes dobumā un tādējādi novērstu pastas priekšlaicīgu polimerizāciju.
5. Pastas ievadīšanai sakņu kanālā, nelietojiet Lentulo spirāli.
6. Ja sakņu tapas vēlaties ievietot vairākos viena zoba sakņu kanālos, vispirms pakūdziet tapas ievietošanu vienā sakņu kanālā un tikai tad pāreijiet pie nākamā sakņu kanāla. Novērsiet cementa pārpalikumu iekļūšanu citā sakņu kanālā.
7. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, dozējot cementu intraorālā ar saukšanas vai endo-uzgali, ievērojiet piesardzības pasākumus. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati.
8. Cementa pārpalikumu var viegli noņemt, ja to pirms tam 3-5 sekundes īslaicīgi apgaiso ar cietināšanas gaismu. Noņemot lieko cementu, nodrošiniet restaurācijas nekustīgumu, lai novērstu tās pacelšanos, jo daļa no sveķu cementa var vēl nebūt pilnīgi sacietējusi.

[Try-in Paste]

1. Try-in Paste ir jāizmanto tikai pārbaudei, kuras mērķis ir noteikt toņa sakrītību ar PANAVIA V5 Paste vai PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Try-in Paste nesacietē. Neizmantojiet to cementa restaurācijām.
3. Try-in Paste šļircē adatas galā var parādīties caurspīdīgs šķidrums. Ja šāds caurspīdīgs šķidrums parādās, tas ir jānoņem un jāzīmē, jo tas var ietekmēt toņu atbilstību.
4. Try-in Paste toņa novērtēšana ir jāveic, izmantojot sacietējušā cementa biežumam aptuveni līdzīgu Try-in Paste slāņa biežumu.
5. Pēc lietošanas Try-in Paste no restaurācijas un zoba virsmas rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni, lai novērstu sliktu sasaisti.

[Tooth Primer]

1. Pēc izspiešanas izmantojiet 5 minūšu laikā.
2. Produktu neizmantojiet implantāta balstu, karkasu un protēžu restaurāciju (inleju, onleju, kroņu, tiltu un venīru) virsmu apstrādei. Pastas polimerizācija būs paātrināta, un lietošanas laiks būs nepietiekošs.
3. Izmantojiet tikai kopā ar PANAVIA V5 Paste vai PANAVIA Veneer LC Paste.
4. **Neizmantojiet** to kopā ar citiem sveķu cementiem (piem., PANAVIA F 2.0).
5. Lai novērstu nekvālītīvu sasaisti, atbilstoši iztīriet kavitāti. Ja blakusesošā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, rūpīgi to nomazgājiet un pirms saistīšanas nosusiniet. Pēc tam no jauna pielietojiet Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS ir jāizmanto drīz pēc izspiešanas. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS satur gaistošu etanolu. Šķīdinātājam izgaistot, viskozitāte palielinās, un tas var apgrūtināt produkta pielietošanu.
2. Drīz pēc restaurācijas virsmas apstrādes ar CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS veiciet saistīšanu (vai cementēšanu).
3. Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, nomazgājiet to ar ūdeni, nožāvējiet, notīriet ar K-ETCHANT Syringe un tad apstrādājiet atkārtoti.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Uzmanieties, lai nepiesārņotu to ar siekalām vai asinīm. Ja apstrādātā virsma ir piesārņota, apstrādājiet to atkārtoti.
2. Rīkojieties piesardzīgi, lai novērstu krustenisko kontamināciju. Pirms un pēc lietošanas dezinficējiet šļirci, noslaukot ar spirtā samērcētu pārsienamā materiāla vati. Lai novērstu kontamināciju ar siekalām vai asinīm, nosedziet visu šļirci ar vienreizlietojamo plastmasas pārsegu.
3. Ja produkts nonāk saskarē ar apģērbu, nomazgājiet to ar ūdeni.
4. Pēc katras lietošanas noņemiet adatas uzgali no šļircē un šļircei nekavējoties cieši uzlieciet uzgali.

5. Vitāla dentīna kodināšana var izraisīt pēcoperācijas jutīgumu.

【Polimerizācijas ierīce】

1. Izmantojiet to saskaņā ar polimerizācijas ierīces lietošanas instrukcijās noteikti.
2. Neskatieties tieši gaismas avotā. Ieteicams izmantot aizsargbrilles.
3. Nelielas intensitātes gaisma pasliktina adhēziju. Pārbaudiet lampas derīguma termiņu un to, vai polimerizācijas ierīces uzgalis nav piesārņots. Polimerizācijas ierīces gaismas intensitāti ir ieteicams regulāri pārbaudīt, izmantojot piemērotu gaismas intensitātes novērtēšanas ierīci.
4. Polimerizācijas ierīces gaismu izstarojošais uzgalis pie sveķu virsmas ir jātur pēc iespējas tuvāk un vertikālāk. Ja plaša sveķu virsma ir jācietina ar gaismu, šo virsmu ir ieteicams sadalīt daļās, katru no daļām cietināšanas gaismas iedarbībai pakļaujot atsevišķi.
5. Pirms produkta lietošanas pārbaudiet, kādi apstākļi ir nepieciešami pastas maisījuma cietināšanai ar gaismu, iepazīstoties ar šajās lietošanas instrukcijās norādītajiem gaismas iedarbībā notiekošās cietēšanas laikiem.

3. Ar uzglabāšanu saistītie piesardzības pasākumi

1. Produkts ir jāizmanto līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Ja Paste, Tooth Primer un CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS neizmanto, tas ir jāglabā (2-8°C/36-46°F) temperatūrā, un normālas viskozitātes un cietēšanas īpašību saglabāšanai tās ir jānovieto istabas temperatūrā 15 minūtes pirms izmantošanas. Ja Try-in Paste un K-ETCHANT Syringe neizmanto, tā ir jāglabā 2-25°C/36-77°F temperatūrā.
3. Produktu nedrīkst pakļaut pārmērīga siltuma, tiešu saules staru vai valējas liesmas iedarbībai.
4. Tiklīdz šķidrums vai pasta no pudelītes vai šļircis ir izspiesta, atkal uzlieciet pudelītes vai šļircis vāciņu. Tas novērsīs gaistošo sastāvdaļu iztvaikošanu.
5. Produkts ir jāuzglabā piemērotā vietā, kur tam var piekļūt tikai zobārstniecības speciālisti.

VII. SASTĀVDAĻAS

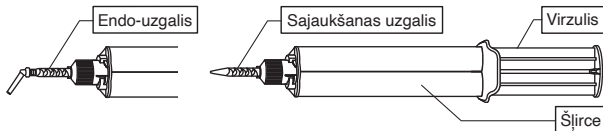
Lai iegūtu informāciju par sastāvu un daudzumu, lūdzu, skatiet iepakojuma etiķeti.

<Pamatsastāvdaļas>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Silanizēta bārija stikla pildviela (30-70%)
Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts (10-30%)
Bisfenola A diglicidimetakrilāts (Bis-GMA) (5-15%)
Silanizēta fluoroalumosilikāta stikla pildviela (1-10%)
Hidrofilais alifātiskais dimetakrilāts (1-10%)
Silanizēts titāna dioksīds (< 5%)
Trietilēnglikola dimetakrilāts (TEGDMA) (< 5%)
Alumīnija oksīda pildviela ar apstrādātu virsmu (1-5%)
Koloidālais silīcija dioksīds (< 0,1-1%)/dl-kamparhinons (< 0,1%)
Ierosinātāji (< 1%)/Paātrinātāji (< 2%)/Pigmenti (< 0,1%)

Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir apmēram 38 tilp. %. Neorganisko pildvielu daļiņu izmērs ir no 0,01 μm līdz 12 μm.

Instrumenta komponenti:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque

- Glicerīns
- Silanizēts silīcija dioksīds
- Silanizēts koloidālais silīcija dioksīds
- Koloidālais silīcija dioksīds
- Pigmenti

- 3) Tooth Primer

- 10-metakriloloksidicildihidrogēnfosfāts (MDP) (10-20%)
- 2-hidroksietilmetakrilāts (HEMA) (25-50%)
- Hidrofilais alifātiskais dimetakrilāts (10-20%)
- N,N'-dimetilamino)etilmetakrilāts (< 3%)
- Paātrinātāji (< 1%)
- Ūdens (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- Fosforskābe
- Ūdens
- Koloidālais silīcija dioksīds
- Pigmenti

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-metakriloksipropiltrimetoksisilāns (< 10%)
- 10-metakriloloksidicildihidrogēnfosfāts (MDP) (< 2%)
- Etanols (> 80%)

- 6) Piederumi

- Mixing tip (Sajaukšanas uzgalis)
- Endo tip (S) (Endo uzgalis (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Adatas uzgalis (E) (paredzēts izmantošanai ar K-ETCHANT Syringe))
- Applicator brush (fine <silver>) (Aplikatora birstīte (smalka, < sudraba>))
- Mixing dish (Sajaukšanas trauks)*
- *Lietojamās iekārtas materiāli

Mērvienības iekavās ir masas %.

Katras sastāvdaļas masas % ir abu pastu kopējā daudzumā, jo abas pastas atrodas vienā dubultšļirces traukā.

VIII. KLĪNISKĀS PROCEDŪRAS

A. I standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas" [1], [2] un [3] punkts)

[1] Kroņu, tiltu, inleju un onleju cementēšana

[2] Venīru cementēšana

[3] Adhezīvo tiltu un kapju cementēšana,

A-1. Sagatavotā zoba (zoba, metāla, kompozītsveķu) tīrīšana

Cementējot sagatavoto zobu, noņemiet pagaidu blīvēšanas materiālu un pagaidu cementu kā parasti; iztīriet kavīti, izmantojot mitruma kontroli.

A-2. Restaurācijas sākotnējā izmēģināšana un regulēšana

- (1) Ja nepieciešams, veiciet protēzes restaurācijas sākotnējo izmēģināšanu, lai pārbaudītu tās atbilstību sagatavotajam zobam.
- (2) Ja nepieciešams, uzklājiet izvēlēto Try-in Paste toni uz restaurācijas cementējamās virsmas un veiciet restaurācijas sākotnējo izmēģināšanu sagatavotajam zobam. Ar birstīti noņemiet Try-in Paste pārpalikumu no malām. Try-in Paste toni atbilst sacietējuša cementa (PANAVIA V5 Paste) toniņiem.
- (3) Pārbaudiet toni vislabākās krāsas pieskaņošanai un tad noņemiet restaurāciju. Ar ūdeni nomazgājiet visu Try-in Paste no restaurācijas iekšējās virsmas un sagatavotā zoba virsmas.

A-3. Protēzes restaurācijas virsmas sagatavošana

Skatiet restaurēšanas materiāla lietošanas instrukcijas. Specifisku instrukciju neesamības gadījumā iesakām izmantot turpmākās procedūras un pielietot CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Ja sasaistes virsma ir metāla oksīda keramika (piem., KATANA Zirconia) vai metāls:

- (1) Padariet sasaistes virsmu raupjāku, apstrādājot to ar alumīnija oksīda pulvera (30-50 μm) strūklu, izmantojot 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm², 15-58 psi) gaisa spiedienu. Lai novērstu drupšanu, gaisa spiedienam un pulvera granulometriskajiem parametriem ir jābūt piemērotiem materiālam un/vai protēzes restaurācijas formai.
- (2) Protēzes restaurācijas virsmu ultraskaņas tīrīšanas ierīcē tīriet 2 minūtes, pēc tam nožāvējiet to ar gaisa strūklu.

Ja sasaistes virsmu veido silīcija bāzes keramika (piem., parastais porcelāns, litija disilikāts), hibridkeramika vai kompozītsveķi:

Atkarībā no restaurācijas veida var izmantot apstrādi ar skābi vai gaisa strūklu:

Apstrāde ar skābi (piem., parastajam porcelānam, litija disilikātam):

- (1) Sasaistes virsmu kodiniet ar fluorūdeņražskābes šķīdumu, ievērojot restaurācijas materiāla lietošanas instrukcijās noteikto, vai uz sasaistes virsmas uzklājiet K-ETCHANT Syringe un ļaujiet šim produktam 5 sekundes darboties.
- (2) Sasaistes virsmu nomazgājiet ar ūdeni un nožāvējiet.

Apstrāde ar gaisa strūklu (piem., kompozītsveķiem):

- (1) Padariet sasaistes virsmu raupjāku, apstrādājot to ar alumīnija oksīda pulvera (30-50 μm) strūklu, izmantojot 0,1-0,2 MPa (1-2 kgf/cm², 15-29 psi) gaisa spiedienu. Lai novērstu drupšanu, gaisa spiedienam un pulvera granulometriskajiem parametriem ir jābūt piemērotiem materiālam un/vai protēzes restaurācijas formai.
- (2) Protēzes restaurācijas virsmu ultraskaņas tīrīšanas ierīcē tīriet 2 minūtes, pēc tam nožāvējiet to ar gaisa strūklu.

A-4. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lietošana protēzes restaurācijai

- (1) Ja sasaistes virsmu veido kompozītsveķi, uz sasaistes virsmas uzklājiet K-ETCHANT Syringe un ļaujiet šim produktam 5 sekundes darboties.
- (2) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uz restaurācijas sasaistes virsmas uzklājiet ar aplikatoru birstīti. Pēc uzklāšanas pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot saudzīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

【PIEZĪME】

Optimāla rezultāta sasniegšanai CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS vietā uz dārgmetāla sakausējuma virsmas var izmantot ALLOY PRIMER. Skatiet ALLOY PRIMER lietošanas instrukcijas.

A-5. Tooth Primer lietošana sagatavotajam zobam

Pirms Tooth Primer lietošanas, pamatojoties uz izvēlēto sasaistes virsmu un/vai procedūru, veiciet turpmāko apstrādi.

Emaljas virsmas kodināšana (pēc izvēles veicama darbība, taču ir nepieciešama venīriem un tiltiem):

Lietojot Tooth Primer, klīniski adekvāta sasaiste tiek sasniegta, neizmantojot papildu darbību, kuras laikā veic kodināšanu ar fosforskābi. Ja sasaistes virsmu veido negriezta emalja, vai cementējot tiltu vai venīrus, uzklājiet K-ETCHANT Syringe tikai uz emaljas virsmas, ļaujiet šim produktam 10 sekundes darboties, un pēc tam to noskalojiet un nožāvējiet.

- (1) Ar aplikatora birstīti uzklājiet Tooth Primer uz visas sagatavotā zoba virsmas (zobam, metālam, kompozītsveķiem) un ļaujiet šim produktam 20 sekundes darboties. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudātu saskari ar apstrādātajām virsmām.
- (2) Ar vates tamponu uzmanīgi noņemiet visu Tooth Primer šķidrums pārpalikumu no sagatavotā zoba, it sevišķi no pakāpēm pie sagatavotā zoba malām un stūriem.
- (3) Kārtīgi nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot saudzīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu. Lai novērstu Tooth Primer šķidruma dispersiju, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

A-6. Šļircis un piederumu sagatavošana

- (1) Sajaukšanas uzgali vai endo uzgali ar PANAVIA V5 Paste šļirci savienojiet parastajā veidā.

【UZMANĪBU】

Pirms sajaukšanas uzgaļa vai endo uzgaļa pievienošanas uzspiediet nelielu abu minēto pastu daudzumu, pārliecinoties, ka no abu šļircis uzgaļu atverēm izspiežas vienāds pastas daudzums, pēc tam to izmetiet. Ja netiek izmantoti vienādi pastas daudzumi, pastāv sliktas polimerizācijas iespēja.

[PIEZĪME]

- Pēc lietošanas šļirce ir jānovieto glabāšanā, pirms tam uzliekot tai vāciņu. Uzliekot šļircei vāciņu pirms glabāšanas, pārbaudiet, vai vāciņā nav pastas.
- Nomainot vecu sajakšanas uzgali vai endo uzgali ar jaunu, pagrieziet to par 1/4 pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai savietotu sajakšanas uzgala vai endo uzgala projekcijas ar šļirces rievām. Noņemiet to no šļirces, pagriežot un spiežot uz leju.
- Ja pasta ir sacietējusi, un sajakstās pastas izspiešana no šļirces tādēļ ir apgrūtināta, atdaliet sacietējušo daļu, izmantojot piemērotu instrumentu.
- Nomainot endo uzgala virzenu, pagrieziet distālo stiprinājumu, novēršot tieva izspiešanas uzgala saliekšanu.

A-7. Protēzes restaurācijas cementēšana

- (1) Ar sajakto pastu pārklājiet visu protēzes restaurācijas virsmu vai visu sagatavoto zobu. Ja pastu intraorālī tiešā veidā uzklāj uz visa sagatavotā zoba, darbība (2) ir jāasā 60 sekunžu laikā no pastas uzklāšanas brīža.
- (2) Novietojiet protēzes restaurāciju uz sagatavotā zoba.

A-8. Cementa pārpalikuma noņemšana un noslēdzošā cietināšana

A-8-a. *Topiem Universal (A2), Clear, Brown (A4) vai White:*

- (1) Noņemiet cementa pārpalikumu, izmantojot vienu no divām turpmāk norādītajām metodēm:

Īslaicīgi cietināta cementa pārpalikuma noņemšana

Visu cementa pārpalikumu vairākās vietās no 3 līdz 5 sekundēm cietiniet ar gaismu. Turot protēzes restaurāciju vietā, ar zobārstniecības zondi atdaliet ar pulsējošo metodi cietināto lieko cementu. Liekā cementa cietināšanas ar gaismu ilgumu ir ieteicams noteikt iepriekš, cietinot ar gaismu mazu pastas daudzumu uz sajakšanas plāksnes.

Noņemšana ar nelielu birstīti

Jebkuru cementa pārpalikumu, kas palicis pie malām, var noņemt ar nelielu birstīti.

Protēzes restaurācijas malas cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci.

Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot 1. tabulu.

[Restaurācijas malu cietināšanai, ievērojot lietošanas instrukcijās noteikto, uz tām var uzklāt aizsargēlu (piem., PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), kas novērš skābekli aizturoša slāņa veidošanos.]

- (2) Noslēgumā cietiniet cementu, izmantojot vienu no divām turpmāk minētajām metodēm:

Necaurspīdīgas protēzes restaurācijas (piem., metāla kroņi):

Ļaujiet cementam sacietēt ķīmiski, ļaujot tam pēc novietošanas uz protēzes restaurācijas cietēt 3 minūtes.

Caurspīdīgas protēzes restaurācijas (piem., keramiskas inlejas):

Visu protēzes restaurācijas virsmu cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Ja ar gaismu cietināmā virsma ir lielāka nekā gaismas izejas atvere, sadaliet apstrādes procesu vairākos posmos. Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot tabulu:

1. tabula: Cietināšanas laiks atkarībā no gaismas avota veida.

Gaismas avota tips (gaismas intensitāte)	Cietēšanas laiks
ZILĀS GAIŠMAS DIODE ar augstu intensitāti * (vairāk nekā 1500 mW/cm ²)	Divas reizes no 3 līdz 5 sekundēm.
ZILĀS GAIŠMAS DIODE * (800-1400 mW/cm ²)	10 s
Halogēnlampa (vairāk par 400 mW/cm ²)	10 s

Katras polimerizācijas ierīces faktiskajam viļņa garuma diapazonam ir jābūt 400 - 515 nm. * Maksimālais emisijas spektrs: 450 - 480 nm.

Lietošanas laiki un cietēšanas laiki ir atkarīgi no apkārtējās vides un mutes dobuma temperatūras, kā norādīts tālāk. Ja lietošanas instrukcijās mutes temperatūra nav norādīta, tiek pieņemts, ka tā ir 37°C/99°F. Ņemiet vērā, ka šis cements ir duālās cietēšanas cements, tādēļ tas ir jutīgs gan pret mākslīgo, gan dabīgo gaismu.

2. tabula: Lietošanas laiks un sacietēšanas laiks (kroņi, tilti, inleju, onleju, venīru un tiltu cementēšanai)

Lietošanas laiks pēc sākotnējās izspiešanas (23°C/ 73°F)	2 min
Lietošanas laiks pēc pastas ievietošanas kavītatē (37°C/ 99°F)	60 s
Īslaicīga cietināšana ar gaismu, cementa pārpalikumu noņemšanai	3 - 5 s
Noslēdzošā cietināšana pēc restaurācijas novietošanas	
cietināšana ar gaismu (LED)	10 s *
pašcietēšana (37°C/ 99°F)	3 min

* Cietināšanas ilgums, lietojot ZILO LED (gaismas intensitāte: 800-1400 mW/cm²).

A-8-b. *Tonim Opaque:*

- (1) Visus pie malām palikušos cementa pārpalikumus var noņemt ar mazu birstīti. Protēzes restaurācijas malas cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot 1. tabulu. [Restaurācijas malu cietināšanai, ievērojot lietošanas instrukcijās noteikto, uz tām var uzklāt aizsargēlu (piem., PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), kas novērš skābekli aizturoša slāņa veidošanos.]
- (2) Ļaujiet cementam sacietēt ķīmiski, ļaujot tam pēc novietošanas uz protēzes restaurācijas cietēt 3 minūtes.

B. II standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas" [4] punkts)

[4] Protēzes restaurāciju cementēšana uz implantāta balstiem un karkasiem

B-1. Implantāta balsta vai karkasa tīrīšana, Restaurācijas sākotnējā izmēģināšanas un regulēšana, Protēzes restaurācijas virsmas sagatavošana

Skatiet sadaļu "A-1", "A-2" un "A-3".

B-2. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS lietošana

Ar birstīti uzklājiet CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS uz restaurācijas iekšējās virsmas un blakus esošajiem implantātu balstiem vai karkasiem. Pēc uzklāšanas pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot sauszīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

[PIEZĪME]

Optimāla rezultāta sasniegšanai CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS vietā uz dārgmetāla sakausējuma virsmas var izmantot ALLOY PRIMER. Skatiet ALLOY PRIMER lietošanas instrukcijas.

B-3. Šļircis un piederumu sagatavošana

Skatiet sadaļu "A-6".

B-4. Protēzes restaurācijas cementēšana

- (1) Ar sajakto pastu pārklājiet visu protēzes restaurācijas sasaistes virsmu.
- (2) Novietojiet protēzes restaurāciju uz implantāta balsta vai karkasa.

B-5. Cementa pārpalikuma noņemšana un noslēdzošā cietināšana

B-5-a. *Topiem Universal (A2), Clear, Brown (A4) vai White:*

- (1) Noņemiet visu cementa pārpalikumu. Skatiet sadaļu "A-8-a (1)".
- (2) Noslēgumā cietiniet cementu, izmantojot vienu no divām turpmāk minētajām metodēm:

Necaurspīdīgas protēzes restaurācijas (piem., metāla kroņi):

Ļaujiet cementam sacietēt ķīmiski, atļaujot tam cietēt pēc novietošanas uz protēzes restaurācijas. Skatiet zemāk redzamo tabulu.

3. tabula: Cietēšanas laiks (protēzes restaurāciju cementēšanai uz implantāta balstiem un karkasiem)

Noslēdzošā cietināšana pēc restaurācijas novietošanas	
pašcietēšana (37°C/ 99°F)	5 min
pašcietēšana (23°C/ 73°F)	10 min

Caurspīdīgas protēzes restaurācijas (piem., keramiskas inlejas):

Visu protēzes restaurācijas virsmu cietiniet ar gaismu, izmantojot polimerizācijas ierīci. Ja ar gaismu cietināmā virsma ir lielāka nekā gaismas izejas atvere, sadaliet apstrādes procesu vairākos posmos. Apstipriniet cietēšanas laiku, izmantojot 1. tabulu.

B-5-b. *Tonim Opaque:*

- (1) Apstrādājiet cementa pārpalikumu. Skatiet sadaļu "A-8-b(1)".
- (2) Ļaujiet cementam sacietēt ķīmiski, atļaujot tam cietēt pēc novietošanas uz protēzes restaurācijas. Skatiet 3. tabulu.

C. III standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas" [5] punkts)

[5] Sakņu tapu un stumbru cementēšana

C-1. Kavītales sagatavošana un stumbra vai tapas sākotnējā izmēģināšana

- (1) Sagatavojiet endodontiski piepildītos saknes kanālus tapas vai stumbra ievietošanai parastajā veidā. Nodrošiniet mitruma kontroli, izmantojot koferdamu.
- (2) Veiciet atbilstoša biezuma stumbra vai sakņu tapas (piem., PANAVIA POST) sākotnējo izmēģināšanu sagatavotajā kavītatē. Pēc nepieciešamības tapu nogrieziet un apgrieziet. Ar etanolā piesūcinātu marles tamponu vai vates plāksnīti notīriet visus netīrumus no stumbra vai tapas virsmas.

C-2. Stumbra vai tapas apstrāde ar strūklku

Stumbra vai tapu apstrādājiet ar strūklku saskaņā ar darbību "A-3". Stikla šķiedru tapas nedrīkst apstrādāt ar strūklku, jo tā var radīt bojājumus.

C-3. Stumbra vai tapas apstrāde

Metāla stumbram un metāla tapai:

Uz stumbra vai tapas virsmas ar aplikatora birstīti uzklājiet CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Pēc uzklāšanas pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot sauszīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

[PIEZĪME]

Optimāla rezultāta sasniegšanai CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS vietā uz dārgmetāla sakausējuma virsmas var izmantot ALLOY PRIMER. Skatiet ALLOY PRIMER lietošanas instrukcijas.

Sveķu stumbram, stiklašķiedras tapai un keramiskai tapai:

- (1) Uz stumbra vai tapas virsmas uzklājiet K-ETCHANT Syringe. Ļaujiet gelam 5 sekundes darboties, tad to nomazgājiet un nožāvējiet.
- (2) Uz stumbra vai tapas virsmas ar aplikatora birstīti uzklājiet CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Pēc uzklāšanas pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot sauszīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu.

C-4. Tooth Primer lietošana

- (1) Ar aplikatora birstīti uzklājiet Tooth Primer uz saknes kanāla un kavītales sienīņas un ļaujiet šim produktam 20 sekundes darboties. Veiciet nepieciešamos pasākumus, lai novērstu siekalu vai eksudātu saskari ar apstrādātajām virsmām.
- (2) Ar papīra uzgali uzmanīgi noņemiet visu lieko Tooth Primer šķidrums no zoba kanāla vai kavītales, it sevišķi no kavītales stūriem un saknes kanāla iekšpusē.
- (3) Pietiekami nožāvējiet visu sasaistes virsmu, izmantojot sauszīgu, eļļu nesaturošu gaisa plūsmu. Lai novērstu Tooth Primer šķidruma dispersiju, izmantojiet vakuuma aspiratoru.

C-5. Šļirces un piederumu sagatavošana

Skatiet sadaļu "A-6".

C-6. Stumbra vai tapas ievietošana

- (1) Ar sajaukto pastu pārklājiet visu stumbra vai tapas adhēzijas virsmu vai visu zoba virsmu kavitātes iekšienē. Ja pastu izmanto tieši kavitātē, (2) darbība ir jāsāk 60 sekunžu laikā no cementa uzklāšanas brīža.
- (2) Stumbra vai tapu nekavējoties ievietojiet kavitātē ar vieglu vibrējošu kustību, lai novērstu gaisa burbulu iekļūšanu sakņu kanālos.

C-7. Cementa pārpalikuma apstrāde

Stumbriem:

Skatiet sadaļu "A-8-b (1)" vai "A-8-b (1)".

Sakņu tapām:

Izmantojot aplikatora birstīti, cementa pārpalikumu izkļiedējiet pa kroņa pamatni un tapas galviņu.

C-8. Cietināšana

Stumbra vai tapu malas cietiniet ar gaismu. Skatiet 1. tabulu sadaļā "A-8".

Toņa Opaque gadījumā ļaujiet cementam sacietēt ķīmiski, atļaujot tam pēc novietošanas uz stumbra vai tapas cietēt 3 minūtes.

C-9. Sagatavošanās noslēguma restaurācijai

Stumbriem:

Novietojiet stumbra tam paredzētajā vietā uz apmēram 6 minūtēm, un pirms balsta zoba sagatavošanas pārļiecinieties, vai cements ir pilnīgi sacietējis.

Sakņu tapām:

Pēc sakņu tapas ievietošanas ievietojiet stumbra veidošanas kompozītsveķus, ievērojot lietošanas instrukcijās noteikto.

Balsta zobu sagatavojiet 6 minūtes pēc saknes tapas ievietošanas.

D. IV standarta procedūra (sadaļas "Indikācijas" [6] punkts)

[6] Amalgama saistīšana

D-1. Zoba struktūras tīrīšana

Iztīriet kavitāti un nodrošiniet mitruma kontroli parastajā veidā.

D-2. Tooth Primer pielietošana, Šļirces un piederumu sagatavošana

Skatiet sadaļu "A-5" un "A-6".

D-3. Amalgamas ievietošana

- (1) Ar sajaukto pastu pārklājiet visu zoba virsmu kavitātes iekšienē. Darbība (2) ir jāsāk 60 sekunžu laikā no cementa uzklāšanas brīža.
- (2) Pulverizētā amalgama ir jākondensē uz vēl nesacietējušās sajauktās pastas. Sakodiena pielāgošanu var veikt parastajā veidā.

D-4. Cementa pārpalikuma noņemšana un noslēdzošā cietināšana

Skatiet sadaļu "A-8".

[GARANTĪJA]

Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. aizvieto visus produktus, kas ir izrādījušies bojāti. Uzņēmums Kuraray Noritake Dental Inc. neatbild par tiešiem, netiešiem vai īpašiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies saistībā ar šo produktu uzklāšanu vai izmantošanu, vai arī nespējas tos izmantot. Pirms produktu izmantošanas lietotājam ir jāpārbauda to piemērotība plānotajam izmantošanas mērķim, un lietotājs uzņemas visus ar tiem saistītos riskus un atbildību.

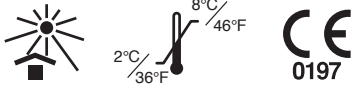
[PIEZĪME]

Ja notiek nopietns ar šo produktu saistāms incidents, ziņojiet par to turpmāk norādītajam ražotāja pilnvarotajam pārstāvim un lietotāja/pacienta dzīvesvietas valsts uzraudzības iestādēm.

[PIEZĪME]

„PANAVIA”, „CLEARFIL” un „ESTENIA” ir reģistrētas preču zīmes vai uzņēmuma KURARAY CO., LTD preču zīmes.
„KATANA” ir reģistrēta preču zīme vai uzņēmuma NORITAKE CO., LIMITED preču zīme.

PANAVIA™ V5



I. ĮVADAS

„PANAVIA V5“ yra kibiojo dervinio cemento sistema. „PANAVIA V5“ sudaro cemento pasta („Paste“), „Try-in Paste“, „Tooth Primer“, „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ir „K-ETCHANT Syringe“. „Paste“ yra dvigubo kietėjimo (kietinamas šviesa ir (arba) savaime kietėjantis), išskiriantis fluorą, rentgenokontrastiškas dervinis cementas, skirtas restauracijoms iš keramikos (ličio disilikato, cirkonio ir t. t.), hibridinės keramikos (pvz., „ESTENIA C&B“), dervinių kompozitų ir metalo. Jis tiekiamas automatinio maišymo dozavimo sistemoje, kuri sumaišo vienodą dviejų komponentų kiekį. Jo galima įsigyti tokių 5 atspalvių: „Universal“ (A2), „Clear“, „Brown“ (A4), „White“ ir „Opaque“. Dėl savo didelio neskaidrumo atspalvis „Opaque“ galutiniam kietinimui turėtų būti kietinamas savaime. „Try-in Paste“ atspalvio pritaikymo medžiaga, kurios spalva ir permatomumas yra maždaug toks pat, kaip ir sukietėjusio pastos mišinio. „Tooth Primer“ savaiminio danties struktūros esdinimo gruntas, pagreitinantis pastos polimerizaciją. „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ yra universalus odontologinis protezinis gruntas, sudarantis sustiprintą klijavimo paviršių keramikai, hibridinei keramikai, derviniam kompozitui ir metalui. „K-ETCHANT Syringe“ yra gelinis esdiklis, kurio sudėtyje yra 35% fosforo rūgšties vandeninio tirpalo ir koloidinio silicio dioksido. „PANAVIA V5“ pasižymi spalviniu stabilumu, o jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio. Matinis atspalvis klasifikuojamas kaip 2 tipo „1 klasės“ medžiaga, o kiti atspalviai klasifikuojami kaip 2 tipo „3 klasės“ medžiaga pagal ISO4049. Bendroji „PANAVIA V5“ klinikinė nauda yra atkurti danties funkciją laikantis NAUDOJIMO INDIKACIJŲ.

II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„PANAVIA V5“ indikuotas šiems naudojimui atvejams:

- [1] Vainikėlių, tiltų, įklotų ir užklotų cementavimas
- [2] Venyrų cementavimas
- [3] Adheziinių tiltų arba sijų cementavimas
- [4] Protezinių restauracijų ant implantų atramų ir karkasų cementavimas
- [5] Kaiščių ir kulčių cementavimas
- [6] Amalgamos surišimas

III. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems prieš tai pasireiškė per didelį jautrumas metakrilatų monomerams. Pacientai, kurie yra alergiški bet kuriai iš šio produkto sudedamųjų dalių.

IV. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

- [1] Produktui patekus ant burnos gleivinės, dėl baltymų koaguliacijos ji gali pabalti. Paprastai tai yra laikinas reiškinys, išnykstantis per kelias dienas. Nurodykite pacientui, kad valydamas dantis jis stengtųsi nedirginti šios srities.
- [2] „K-ETCHANT Syringe“ dėl savo cheminės sudėties gali sukelti uždegimą ir eroziją. Saugokitės, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis.

V. NESUDERINAMUMAS

- [1] Pulpai apsaugoti arba laikinam hermetizavimui nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl eugenolio gali atsirasti spalvos pokyčių ir 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 dantų spalvos pakitimų.
- [3] Kariozinėms ertmėms valyti nenaudokite vandenilio peroksido tirpalo, nes jis gali sumažinti sukibimo su danties kietąja medžiaga jėgą.

VI. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Saugos nurodymai

1. 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, nenaudokite produkto ir pasikonsultuokite su gydytoju.
3. Saugantis, kad neišsivystytų padidėjęs jautrumas, venkite tiesioginio kontakto su oda ir (arba) minkštaisiais audiniais. Naudodami produktą mėvėkite pirštinėmis arba imkitės tinkamų atsargumo priemonių.
4. Saugokite, kad produkto nepatektų ant odos arba į akis. Prieš naudodami produktą, uždenkite paciento akis rankšluosčiu arba apsauginiais akiniais, kad apsaugotumėte nuo tiškalų.
5. Jei produktas susiliečia su žmogaus audiniais, reikia imtis šių priemonių.
<Jei produkto pateko į akį.>
Akį tuoj pat praplaukite dideliu kiekiu vandens ir pasikonsultuokite su gydytoju.
<Jei produkto pateko ant odos arba burnos gleivinės.>
Tuoju pat nušluostykite sritį alkoholiu sudrėkintu vatos tamponu arba marle ir nuskaulaukite dideliu kiekiu vandens.
6. Būkite atsargūs ir pasirūpinkite, kad pacientas netyčia neprarytų produkto.
7. Nenaudokite pakartotinai maišymo antgalio, endodontinio antgalio, adatos antgalio ir aplikatoriaus teptuko, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Jie yra vienkartinio naudojimo ir panaudojus juos reikia išmesti.
8. Šalininkite šį produktą kaip medicininės atliekas, kad išvengtumėte infekcijos. Adatos antgalį draudžiama šalinti be dangtelio, nes priešingu atveju galima susižeisti.

2. Atsargumo priemonės naudojant ir apdorojant

[Įprastinės atsargumo priemonės]

1. Produktą leidžiama naudoti tik skyriuje [II. NAUDOJIMO INDIKACIJOS] įvardytais naudojimo atvejais.
2. Šį produktą gali naudoti tik odontologijos specialistai.
3. Nenaudokite šio produkto kaip laikinojo cemento. Ši medžiaga yra sukurta būti naudojama kaip nuolatinis cementas.
4. Švarumui ir sausumui užtikrinti naudokite koferdamą.
5. Šalia pulpos esančioje ertmėje arba atvejais, kai pulpa netyčia atidengiama, naudokite pulpos padengimo medžiagą.
6. Jei buvo naudojamos laikinosios medžiagos, kurių sudėtyje yra tanino arba magnio, kad neatsirastų spalvos pokyčių būtina visiškai jas pašalinkite.
7. Jei naudojami hemostatikai su aliuminio chloridu, kiek įmanoma sumažinkite jų kiekį ir saugokite, kad jų nepatektų ant sukibimo paviršiaus. To nepaisant gali susilpnėti surišimo su danties struktūra stipris.
8. Kad apsaugotumėte nuo blogo sukibimo, ruošdami ertmę visiškai pašalinkite pamušalines medžiagas ir laikinojo sandarinimo priemones.
9. Nemašykite produkto su kitomis odontologinėmis medžiagomis.
10. Jei šio produkto indai ir (arba) instrumentai apsigadina, saugokitės, kad nenukentėtumėte, ir tuojau pat nutraukite naudojimą.
11. Nenaudokite to paties aplikatoriaus teptuko ir „Tooth Primer“, ir „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ tepti.

[Paste]

1. Dėl savo mažo kietinimo gylio atspalvis „Opaque“ galutiniam kietinimui turėtų būti kietinamas savaime. Protezinės restauracijos kraštus galima kietinti šviesa.
2. „Paste“ reikia sunaudoti per 2 minutes nuo išspaudimo.
3. Jei produktas susiliečia su „Tooth Primer“, jos polimerizacija pagreiteja. Procedūrą reikia užbaigti per toliau pateiktoje lentelėje nurodytą darbo laiką. Jei cementuojami keli venyrai, „Paste“ vienu kartu reikia tepti tik ant vieno venyro.

„Paste“ kietėjimo laikas burnoje (prie 37 °C, po kontakto su „Tooth Primer“)

Darbo laikas	60 sekundžių
Kietėjimo laikas	3 minutės

4. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte bereikalingo tiesioginių saulės spindulių arba darbinės šviesos poveikio. „Paste“ sudėtyje yra kietinimo šviesa katalizatoriaus, kuris yra labai fotoreaktyvus. Cementuodami parengiuokite odontologinio šviestuvo kampa ir (arba) atstumą, kad sumažintumėte į burnos ertmę patenkančios šviesos intensyvumą ir apsaugotumėte pastą nuo pirmalaikės polimerizacijos.
5. Nenaudokite „Lentulo“ spiralės pastai į šaknies kanalą įvesti.
6. Jei norite į vieno danties kanalą įstatyti kelis odontologinius kaiščius, pirmiausia į šaknies kanalą iki galo įstatykite vieną kaištį, ir tik tada imkitės kito. Saugokite, kad cemento perteklius nepatektų į kitą šaknies kanalą.
7. Dozuodami cementą burnoje maišymo antgaliu arba endodontiniu antgaliu būkite atsargūs, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo. Uždenkite visą švirkštą vienkartinio plastikiniu apdangalu, kad jis neužsiterštų seilėmis ir krauju. Prieš ir po naudojimo dezinfekuokite švirkštą nuvalydami jį su sugeriančiu vatos tamponu, suvilgytu alkoholiu.
8. Perteklinį cementą galima pašalinti, jį 3–5 sekundes pakietinus šviesa. Šalindami perteklinį cementą, prilaikykite restauraciją vietoje, kad jos netyčia nepakeltumėte, nes gali būti likę nepakankamai sukietėjusio cemento.

[Try-in Paste]

1. „Try-in Paste“ turi būti naudojama tik „PANAVIA V5 Paste“ arba „PANAVIA Veneer LC Paste“ atspalvio tikimui patikrinti.
2. „Try-in Paste“ nekietėja. Nenaudokite jos restauracijoms cementuoti.
3. Ant „Try-in Paste“ švirkšto galiuko gali pasirodyti permatomo skysčio. Jei yra tokio permatomo skysčio, jį reikia išspausyti ir išmesti, nes atsiskykęs skystis gali trukdyti pritaikyti atspalvį.
4. Atspalvį pasitelkiant „Try-in Paste“ reikėtų taikyti naudojant maždaug tokio paties „Try-in Paste“ storio sluoksnį, kaip ir kietėjančio cemento.
5. Kad nepakenktų sukibimui, po naudojimo rūpestingai nuplaukite „Try-in Paste“ nuo restauracijos ir danties paviršiaus vandeniu.

[Tooth Primer]

1. Sunaudokite per 5 minutes nuo dozavimo.
2. Nenaudokite implantų atramų, karkasų ir protezinių restauracijų (įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltų ir venyrų) paviršiaus apdorojimui. Pastos polimerizacija pagreiteja ir darbo laikas bus nepakankamas.
3. Naudokite tik su „PANAVIA V5 Paste“ arba „PANAVIA Veneer LC Paste“.
Nenaudokite kartu su kitais derviniais cementais (pvz., „PANAVIA F 2.0“).
4. Pakankamai išvalykite kariozinę ertmę, kad išvengtumėte surišimo trūkumų. Jei sukibimo paviršius užterštas seilėmis arba krauju, jį rūpestingai nuplaukite ir išdžiovinkite. Tada užtepkite „Tooth Primer“ iš naujo.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ reikia naudoti tuojau po dozavimo.
„CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ sudėtyje yra lakaus etanolio. Tirkpliu išgaravus, klampa padidėja, ir tai gali pasunkinti dėjimą.
2. Klijuokite (arba cementuokite) netrukus po to, kai tik apdorojate paviršių su „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“.
3. Jei apdorotas paviršius užsiteršas seilėmis arba krauju, nuplaukite jį vandeniu, išdžiovinkite, nuvalykite su „K-ETCHANT Syringe“ ir apdorokite iš naujo.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Saugokite, kad neužterštumėte jo seilėmis ar krauju. Jei apdorota vieta užteršiama, apdorokite ją pakartotinai.
2. Saugokitės kryžminio užteršimo. Prieš ir po naudojimo dezinfekuokite švirkštą nuvalydami jį su sugeriančiu vatos tamponu, suvilgytu alkoholiu. Uždenkite visą švirkštą vienkartinio plastikiniu apdangalu, kad jis neužsiterštų seilėmis ir krauju.
3. Jei produkto pateko ant drabužių, nuplaukite juos vandeniu.
4. Po kiekvieno naudojimo nuimkite adatos antgalį nuo švirkšto ir nedelsdami tvirtai užsukite švirkšto gaubtelį.
5. Gyvybingo dentino esdinimas gali sukelti kooperacinį jautrumą.

[Polimerizacijos prietaisai]

1. Naudokite jį vadovaudamiesi odontologinio polimerizatoriaus naudojimo instrukcija.
2. Nežiūrėkite į šviesos šaltinį. Rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius.
3. Dėl mažo šviesos intensyvumo blogėja sukibimas. Patikrinkite lempos naudojimo trukmę ir polimerizacijos šviesolaidžio švarumą. Rekomenduojama nurodytais laiko intervalais tikrinti kietinimo šviesos intensyvumą atitinkamu fotometru.
4. Polimerizacijos prietaiso šviesos anga turi būti laikoma vertikaliai ir kuo arčiau cemento paviršiaus. Jei reikia polimerizuoti didelį cemento paviršių, patariama suskirstyti sritį į kelias dalis ir kiekvieną dalį polimerizuoti atskirai.
5. Prieš naudodami produktą, patikrinkite pastos mišinio kietėjimui būtinas sąlygas, vadovaudamiesi šioje naudojimo instrukcijoje nurodyta kietinimo šviesa trukme.

3. Atsargumo priemonės sandėliuojant

1. Sunaudokite produktą iki nurodytos ant pakuotės tinkamumo naudoti datos.
2. Nenaudojamą „Paste“, „Tooth Primer“ ir „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ reikia laikyti šaldytuve (2–8 °C / 36–46 °F) ir prieš naudojant 15 minučių palaikyti kambario temperatūroje, kad būtų atkurtas jos normalus klampumas ir kietinimo savybės. Nenaudojamą „Try-in Paste“ ir „K-ETCHANT Syringe“ reikia laikyti 2–25 °C / 36–77 °F temperatūroje.
3. Produktą būtina saugoti nuo itin didelio karščio, tiesioginių saulės spindulių ir liepsnos.
4. Išstūmę iš buteliuko arba švirkšto skysčio arba pastos, kuo greičiau vėl uždėkite ant buteliuko arba švirkšto dangtelį. Taip apsaugosite, kad neišgaruotų lakūs komponentai.
5. Produktą būtina laikyti saugioje, tik odontologams pasiekiamoje vietoje.

VII. KOMPONENTAI

Kiekio ir sudėties informacija pateikta ant pakuotės išorės.

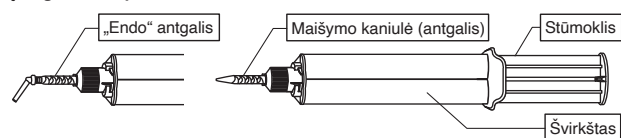
<Pagrindinės sudedamosios dalys.>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
Silanuotas bario stiklo užpildas (30-70%)/
Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas (10-30%)/
Bisfenolio A diglicidilo metakrilatas (bis-GMA) (5-15%)/
Silanuotas fluoro aliuminio silikato stiklo užpildas (1-10%)/
Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (1-10%)/
Silanuotas titano dioksidas (< 5%)/
Trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA) (< 5%)/
Aporoto paviršiaus aliuminio oksido užpildas (1-5%)/
Koloidinis silicio dioksidas (< 0,1-1%)/
dl-kamparchinonas (< 0,1%) / Iniciatoriai (< 1%) /
Spartintuvai (< 2%) / Pigmentai (< 0,1%)

Bendras neorganinių užpildų kiekis apie 38 tūr. %.

Neorganinių užpildų dalelių dydis nuo 0,01 μm iki 12 μm.

Įrenginio komponentai:



- 2) Try-in Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
• Glicerolis
• Silanuotas silicio dioksidas
• Silanuotas koloidinis silicio dioksidas
• Koloidinis silicio dioksidas
• Pigmentai

- 3) Tooth Primer
• 10-metakrioloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (10-20%)
• 2-hidroksietilo metakrilatas (HEMA) (25-50%)
• Hidrofilinis alifatinis dimetakrilatas (10-20%)
• N,N'-(dimetilamino)etilo metakrilatas (< 3%)
• Spartintuvai (< 1%)
• Vanduo (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe
• Fosforo rūgštis
• Vanduo
• Koloidinis silicio dioksidas
• Pigmentas

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
• 3-metakriloksipropilo trimetoksisilanas (< 10%)
• 10-metakrioloiloksidecil-divandenilio fosfatas (MDP) (< 2%)
• Etanolis (> 80%)

- 6) Priedai
• Mixing tip (Maišymo antgalis)
• Endo tip (S) (Endodontinis antgalis (S))
• Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (Adatos antgalis (E) (skirtas „K-ETCHANT Syringe“))
• Applicator brush (fine <silver>) (Aplikatoriaus teptukas (smulkus <sidabrinis>))
• Mixing dish (Maišymo indas)*
*Vartojimo reikmenys

Vienetai skliaustuose yra % masės.

Kiekvienos sudedamosios dalies masės % yra bendras dviejų pastų kiekių, nes abi pastos yra vienoje dvigubo švirkšto talpykloje.

VIII. KLINIKINĖS PROCEDŪROS

A. Standartinė procedūra I ([1], [2] ir [3] indikacijos)

[1] Vainikėlių, tiltų, įklotų ir užklotų cementavimas

[2] Venyrų cementavimas

[3] Adhezinių tiltų arba sijų cementavimas

A-1. Paruošto danties valymas (danties, metalo, dervinio kompozito)

Kai cementuojate prie paruošto danties, pašalinkite laikinąjį sandarinimo medžiagą ir laikinąjį cementą įprastiniu būdu, išvalykite ertmę naudodami drėgmės kontrolės priemonę.

A-2. Bandomasis restauracijos pamatavimas ir pritaikymas

- (1) Jei reikia, pamatuokite protezinę restauraciją ir patikrinkite, ar ji tinka paruoštam dančiui.
- (2) Jei reikia, uždėkite ant restauracijos cementavimo paviršiaus parinkto atspalvio „Try-in Paste“ ir pritinkite restauraciją ant paruošto danties. Teptuku pašalinkite „Try-in Paste“ perteklių nuo kraštų. „Try-in Paste“ atspalviai atitinka sukietėjusio cemento („PANAVIA V5 Paste“) atspalvius.
- (3) Patikrinkite, koks atspalvis geriausiai atitinka spalvą, ir nuimkite restauraciją. Vandeniui visiškai nuplaukite „Try-in Paste“ nuo vidinio restauracijos paviršiaus ir paruošto danties paviršiaus.

A-3. Protezinės restauracijos paviršiaus kondicionavimas

Vadovaukitės restauracijos medžiagos naudojimo instrukcija. Jei specialių instrukcijų nėra, mes rekomenduojame tokią procedūrą ir „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ dėjimą:

Jeigu sukibimo paviršius yra iš metalo oksido keramikos (pvz., „KATANA Zirconia“) arba metalo:

- (1) Paširkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,4 MPa oro slėgiu nupūsdami aliuminio milteliais (30–50 μm) (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Oro slėgį ir miltelių smulkumą reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nusilimų.
- (2) Protezinę restauraciją 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

Jei sukibimo paviršius yra iš keramikos silicio pagrindu (pvz., tradicinės keramikos, ličio disilikato), hibridinės keramikos arba dervinio kompozito:

Priklausomai nuo restauracijos tipo, gali būti taikomas apdorojimas rūgštimi arba smėliavimu:

Apdorojimas rūgštimi (pvz., tradicinės keramikos, ličio disilikato):

- (1) Nuėsdinkite sukibimo paviršių hidrofluoro rūgšties tirpalu, vadovaudamiesi restauracijos medžiagos naudojimo instrukcija, arba padenkite sukibimo paviršių „K-ETCHANT Syringe“ ir palikite veikti 5 sekundes.
- (2) Nuplaukite sukibimo paviršių vandeniu ir išdžiovinkite.

Apdorojimas smėliavimu (pvz., dervinio kompozito):

- (1) Paširkštinkite sukibimo paviršių, 0,1–0,2 MPa oro slėgiu nupūsdami aliuminio milteliais (30–50 μm) (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Oro slėgį ir miltelių smulkumą reikia gerai pritaikyti prie protezinės restauracijos medžiagos ir (arba) formos bei dirbti atsargiai, kad būtų išvengta nusilimų.
- (2) Protezinę restauraciją 2 minutes valykite ultragarsiniame valymo įrenginyje, o po to nudžiovinkite oro srove.

A-4. „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ dėjimas ant protezinės restauracijos

- (1) Jei sukibimo paviršius yra iš dervinio kompozito, užtepkite ant surišimo paviršiaus „K-ETCHANT Syringe“ ir palikite veikti 5 sekundes, tada nuskalaukite ir išdžiovinkite.
- (2) Aplikatoriaus teptuku užtepkite „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant restauracijos sukibimo paviršiaus. Užteptą išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove.

[PASTABA]

Optimaliam rezultatui pasiekti ant tauriojo metalo lydinio paviršiaus vietoj „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ galima naudoti „ALLOY PRIMER“. Vadovaukitės „ALLOY PRIMER“ naudojimo instrukcija.

A-5. „Tooth Primer“ uždėjimas ant paruošto danties

Priklausomai nuo sukibimo paviršiaus tipo ir (arba) procedūros, prieš dėdami „Tooth Primer“ atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Emalio paviršiaus ėsdinimas (pasirinktinai, bet būtina, dedant venyrus ir adhezinius tiltus):

Kliniškai tinkamas sukibimas, naudojant „Tooth Primer“, pasiekiamas be atskiro prieš tai atliekamo ėsdinimo fosforo rūgštimi.

Jei sukibimo paviršius yra nešlifluotas emalis arba jeigu cementuojamas adhezinis tiltas arba venyras, tik ant emalio paviršiaus užtepkite „K-ETCHANT Syringe“ ir palikite veikti 10 sekundžių; tada nuplaukite ir nudžiovinkite.

- (1) Aplikatoriaus teptuku užtepkite „Tooth Primer“ ant viso paruošto danties (danties, metalo, dervinio kompozito) ir palikite veikti 20 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyrų.
- (2) Vatos tamponu rūpestingai nuvalykite nuo paruošto danties, o ypač nuo krašto peties ir paruošto danties kampų, bet kokį „Tooth Primer“ skysčio perteklių.
- (3) Kruopščiai gerai išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove. Kad „Tooth Primer“ skystis nesitaškytų, naudokite siurbtuką.

A-6. Švirkštų ir priedų paruošimas

- (1) Įprastiniu būdu pritvirtinkite prie „PANAVIA V5 Paste“ švirkšto maišymo antgalį arba endodontinį antgalį.

[SPĖJIMAS]

Prieš tvirtindami maišymo antgalį arba endodontinį antgalį išspauskit nedidelį dviejų pastų kiekį ir įsitinkinkite, kad pro abi švirkšto angas dozuojamas vienodas kiekis; po to jas išmeskite. Jei naudojamas pastų kiekis bus nevienodas, polimerizacija gali būti bloga.

[PASTABA]

- Po naudojimo švirkštą reikia laikyti su uždėtu gaubteliu. Prieš dėdami gaubtelį ant švirkšto prieš jį padedant įsitinkinkite, kad gaubtelyje nėra pastos.
- Keisdami seną maišymo antgalį arba endodontinį antgalį nauju, pasukite jį per 1/4 apskukos priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi ir sulgyjuokite maišymo antgalio arba endodontinio antgalio iškyšas su įrantomis ant švirkšto. Nuimkite jį nuo švirkšto sukdam ir spausdami žemyn.

- Jei pasta sukietėjo ir tapo sunku išspausti iš švirkšto sumaišytą pastą, tinkamu instrumentu pašalinkite sukietėjusią pastą.
- Keisdami endodontinio antgalio kryptį, sukite galinį priedą ir saugokite, kad nesulenktumėte plono dozavimo antgalio.

A-7. Protezinės restauracijos cementavimas

- (1) Uždėkite sumaišytos pastos ant viso protezinės restauracijos sukibimo paviršiaus ir viso paruošto danties. Jei pasta dedama tiesiai ant paruošto danties burnoje, (2) veiksmą turite pradėti per 60 sekundžių nuo pastos uždėjimo.
- (2) Uždėkite protezinę restauraciją ant paruošto danties.

A-8. Cemento pertekliaus pašalinimas ir galutinis kietinimas

A-8-a. Atspalviams „Universal“ (A2), „Clear“, „Brown“ (A4) arba „White“:

- (1) Pašalinkite bet kokį cemento perteklių, naudodami vieną iš šių dviejų metodų: Šalinimo metodus pakietinant cemento pertekliū:

Keliose vietose pakietinkite cemento perteklių šviesa 3–5 sekundes. Prilaikydami protezinę restauraciją reikiamoje vietoje odontologiniu zondų pašalintą pakietintą cemento perteklių. Patartina iš anksto nustatyti cemento pertekliaus kietinimo šviesa laiką, pakietinant šviesa šiek tiek pastos ant maišymo plokštelės.

Šalinimo mažu šepetėliu metodas:

Visą cemento perteklių, likusį ant kraštų, galima pašalinti mažu šepetėliu. Odontologiniu polimerizatoriumi šviesa sukietinkite protezinės restauracijos kraštus. Pasitirkinkite kietinimo laiką pagal 1 lentelę. [Kietinant restauracijos kraštus, juos galima, vadovaujantis naudojimo instrukcija, padengti apsauginiu geliu (pvz., „PANAVIA F2.0 OXYGUARD II“) ir taip apsaugoti, kad nesudarytų inhibicinis deguonies sluoksnis.]

- (2) Pabaigoje sukietinkite cementą, naudodami vieną iš šių dviejų metodų: Nepersiviečiančios protezinės restauracijos (pvz., metaliniai vainikėliai):

Leiskite cementui sukietėti cheminiu būdu, uždėję protezinę restauraciją palikdami jį kietėti 3 minutes.

Persiviečiančios protezinės restauracijos (pvz., keraminiai įklotai):

Odontologiniu polimerizatoriumi šviesa sukietinkite visą protezinės restauracijos paviršių. Jei plotas, kurį norite kietinti šviesa, yra didesnis nei šviesą spinduliuojantis galas, ekspozicijos procesą padalinkite į kelis etapus. Pasitirkinkite kietinimo laiką pagal tokią lentelę:

1 lentelė. Kietinimo laikas pagal šviesos šaltinio tipą.

Šviesos šaltinio tipas (šviesos intensyvumas)	Kietinimo laikas
Didelio intensyvumo MĒLYNAS LED* (daugiau kaip 1500 mW/cm ²)	Du kartus po 3–5 s
MĒLYNAS LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 s
Halogeninė lempa (daugiau kaip 400 mW/cm ²)	10 s

Kiekvieno polimerizacijos prietaiso efektyvus bangos ilgio diapazonas turi būti 400–515 nm.
* Emisijos spektro pikas: 450–480 nm.

Darbo laikas ir kietėjimo laikas priklauso nuo aplinkos ir oralinės temperatūros, kaip nurodyta toliau. Jei oralinė temperatūra naudojimo instrukcijoje nenurodyta, laikoma, kad ji yra 37 °C / 99 °F. Atkreipkite dėmesį, kad šis cementas yra dvigubo kietėjimo cementas, todėl yra jautrus dirbtinei ir natūraliai šviesai.

2 lentelė. Darbo laikas ir kietėjimo laikas (metaliniams vainikėliams, tiltams, įklotams, užklotams, venyrams ir adheziniams tiltams cementuoti)

Darbo laikas po pirmojo dozavimo (23 °C / 73 °F)	2 min
Darbo laikas įdėjus pastą į ertmę (37 °C / 99 °F)	60 s
Pakietinimas cemento pertekliui pašalinti	3–5 s
Galutinis kietinimas, uždėjus restauraciją	
Kietinimas šviesa (LED)	10 s *
Savaiminis kietėjimas (37 °C / 99 °F)	3 min

* Kietinimo laikas, naudojant MĒLYNĄ LED (šviesos intensyvumas 800–1400 mW/cm²).

A-8-b. Atspalviui „Opaque“

- (1) Visą cemento perteklių, likusį ant kraštų, galima pašalinti mažu šepetėliu. Odontologiniu polimerizatoriumi šviesa sukietinkite protezinės restauracijos kraštus. Pasitirkinkite kietinimo laiką pagal 1 lentelę. [Kietinant restauracijos kraštus, juos galima, vadovaujantis naudojimo instrukcija, padengti apsauginiu geliu (pvz., „PANAVIA F2.0 OXYGUARD II“) ir taip apsaugoti, kad nesudarytų inhibicinis deguonies sluoksnis.]
- (2) Leiskite cementui sukietėti cheminiu būdu, uždėję protezinę restauraciją palikdami jį kietėti 3 minutes.

B. Standartinė procedūra II ([4] indikacija)

[4] Protezinių restauracijų ant implantų atramų ir karkasų cementavimas

B-1. Implantų atramos arba karkaso valymas, bandomasis restauracijos pamatavimas ir pritaikymas, protezinės restauracijos paviršiaus kondicionavimas

Žr. skirsnius „A-1“, „A-2“ ir „A-3“.

B-2. „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ dėjimas

Aplikatoriaus teptuku užtepkite „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant vidinio restauracijos sukibimo paviršiaus ir implantų atramos arba karkaso sukibimo paviršiaus. Užteptą išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove.

[PASTABA]

Optimaliam rezultatui pasiekti ant tauriojo metalo lydinio paviršiaus vietoj „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ galima naudoti „ALLOY PRIMER“. Vadovaukitės „ALLOY PRIMER“ naudojimo instrukcija.

B-3. Švirkštų ir priedų paruošimas

Žr. skirsnį „A-6“.

B-4. Protezinės restauracijos cementavimas

- (1) Uždėkite sumaišytos pastos ant viso protezinės restauracijos sukibimo paviršiaus.
- (2) Uždėkite protezinę restauraciją ant implanto atramos arba karkaso.

B-5. Cemento pertekliaus pašalinimas ir galutinis kietinimas

B-5-a. Atspalviams „Universal“ (A2), „Clear“, „Brown“ (A4) arba „White“:

- (1) Pašalinkite visą cemento perteklių. Žr. skirsnį „A-8-a (1)“.

- (2) Pabaigoje sukietinkite cementą, naudodami vieną iš šių dviejų metodų: Nepersiviečiančios protezinės restauracijos (pvz., metaliniai vainikėliai):

Leiskite cementui sukietėti cheminiu būdu, uždėję protezinę restauraciją palikdami jį kietėti. Žr. lentelę toliau.

3 lentelė. Kietėjimo laikas (protezinėms restauracijoms ant implantų atramų ir karkasų cementuoti)

Galutinis kietinimas, uždėjus restauraciją	
Savaiminis kietėjimas (37 °C / 99 °F)	5 min
Savaiminis kietėjimas (23 °C / 73 °F)	10 min

Persiviečiančios protezinės restauracijos (pvz., keraminiai įklotai):

Odontologiniu polimerizatoriumi šviesa sukietinkite visą protezinės restauracijos paviršių. Jei plotas, kurį norite kietinti šviesa, yra didesnis nei šviesą spinduliuojantis galas, ekspozicijos procesą padalinkite į kelis etapus. Pasitirkinkite kietinimo laiką pagal 1 lentelę.

B-5-b. Atspalviui „Opaque“

- (1) Apdorokite cemento perteklių. Žr. skirsnį „A-8-b (1)“.
- (2) Leiskite cementui sukietėti cheminiu būdu, uždėję protezinę restauraciją palikdami jį kietėti. Žr. 3 lentelę.

C. Standartinė procedūra III ([5] indikacija)

[5] Kaiščių ir kulčių cementavimas

C-1. Ertmės paruošimas ir bandomasis kalties arba kaiščio pamatavimas

- (1) Įprastiniu būdu paruoškite endodontiniu būdu užplombuotą šaknies kanalą kaiščiu / kulčiais įstatyti. Drėgmei kontroliuoti naudokite koferdamą.
- (2) Pabandykite, ar kultas arba odontologinis kaištis (pvz., „PANAVIA POST“) pagal storį tinka paruoštai ertmei. Jei reikia, kaištį nupjaukite ir pritaikykite. Etanolyje sumirkytu marlės gabalėliu arba vatos tamponu nuvalykite nuo kalties arba kaiščio paviršiaus bet kokius nešvarumus.

C-2. Kalties arba kaiščio nupūtymas

Nupūskite kalties arba kaiščio paviršių, kaip nurodyta skirsnyje „A-3“. Stiklo pluošto kaiščių nepūskite, kad nesugadintumėte.

C-3. Kalties arba kaiščio apdirbimas

Metalinei kulčiai arba metaliniam kaiščiu:

Aplikatoriaus teptuku užtepkite „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant kalties arba kaiščio paviršiaus. Užteptą išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove.

[PASTABA]

Optimaliam rezultatui pasiekti ant tauriojo metalo lydinio paviršiaus vietoj „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ galima naudoti „ALLOY PRIMER“. Vadovaukitės „ALLOY PRIMER“ naudojimo instrukcija.

Dervinei kulčiai, stiklo pluošto kaiščiu ir keraminiam kaiščiu:

- (1) Ant kalties arba kaiščio paviršiaus uždėkite „K-ETCHANT Syringe“. Prieš plaudami ir džiovindami, palikite veikti 5 sekundes.
- (2) Aplikatoriaus teptuku užtepkite „CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS“ ant kalties arba kaiščio paviršiaus. Užteptą išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove.

C-4. „Tooth Primer“ dėjimas

- (1) Aplikatoriaus teptuku užtepkite „Tooth Primer“ ant šaknies kanalo ir ertmės sienelės ir palikite veikti 20 sekundžių. Saugokite, kad ant apdoroto paviršiaus nepatektų seilių arba išskyry.
- (2) Popieriaus gabalėliu rūpestingai nuvalykite nuo šaknies kanalo arba ertmės, o ypač iš ertmės kampų ir šaknies kanalo vidaus, bet kokį „Tooth Primer“ skysčio perteklių.
- (3) Kruopščiai gerai išdžiovinkite visą sukibimo paviršių pūsdami silpna oro be alyvos srove. Kad „Tooth Primer“ skystis nesitaškytų, naudokite siurbtuką.

C-5. Švirkštų ir priedų paruošimas

Žr. skirsnį „A-6“.

C-6. Kalties arba kaiščio įdėjimas

- (1) Uždėkite sumaišytos pastos ant viso kalties arba kaiščio sukibimo paviršiaus arba ant viso danties paviršiaus ertmės viduje. Jei pasta dedama tiesiai į ertmę, (2) veiksmą turite pradėti per 60 sekundžių nuo cemento uždėjimo.
- (2) Nedelsdami įstatykite kultį arba kaištį į ertmę; jį šiek tiek vibruokite, kad į šaknies kanalą nepatektų oro burbuliukų.

C-7. Cemento pertekliaus apdorėjimas

Kultims:

Žr. skirsnį „A-8-a (1)“ arba „A-8-b (1)“.

Odontologiniams kaiščiams:

Aplikatoriaus teptuku išskirstykite cemento perteklių virš viso vainikėlio pagrindo ir kaiščio galvutės.

C-8. Kietinimas

Sukietinkite šviesa kulties arba kaiščio kraštus. Žr. 1 lentelę skirsnyje „A-8“.
Matinio atspalvio cementui leiskite sukietėti cheminiu būdu, įdėję kultį arba kaištį palikdami jį kietėti 3 minutes.

C-9. Paruošimas galutinei restauracijai

Kultims:

Palikite kultį įstatytą maždaug 6 minutes ir prieš ruošdami atraminį dantį įsitinkinkite, kad cementas visiškai sukietėjo.

Odontologiniams kaiščiams:

Įstatę odontologinį kaištį, vadovaudamiesi naudojimo instrukcija uždėkite kulties formavimo dervinio kompozito.

Ruoškite atraminį dantį praėjus 6 minutėms nuo odontologinio kaiščio įdėjimo.

D. Standartinė procedūra IV ([6] indikacija)

[6] Amalgamos surišimas

D-1. Danties struktūros valymas

Įprastiniu būdu išvalykite ertmę ir kontroliuokite drėgmę.

D-2. „Tooth Primer“ dėjimas, švirkšto ir priedų paruošimas

Žr. skirsnius „A-5 ir „A-6“.

D-3. Amalgamos įdėjimas

- (1) Uždėkite sumaišytos pastos ant viso ant viso danties paviršiaus ertmės viduje. (2) veiksmą turite pradėti per 60 sekundžių nuo cemento uždėjimo.
- (2) Sutrintą amalgamą reikia suspausti ant nesukietėjusios pastos mišinio. Sąkandį šlifuoti galima įprastiniu būdu.

D-4. Cemento pertekliaus pašalinimas ir galutinis kietinimas

Žr. skirsnį „A-8“.

[GARANTIJA]

„Kuraray Noritake Dental Inc.“ pakeičia visus produktus su įrodomais trūkumais.
„Kuraray Noritake Dental Inc.“ nepriima atsakomybės už tiesioginius, netiesioginius ir specialius nuostolius arba žalą, atsiradusią dėl produktų taikymo ar naudojimo paskirčiai, kuriai jų negalima naudoti. Naudotojas, prieš naudodamas produktus, privalo patikrinti ir įsitikinti suplanuotos paskirties tinkamumu, ir tam tenka visos su tuo susijusios atsakomybės rizikos.

[PASTABA]

Įvykus rimtam incidentui, kurio priežastis yra šis produktas, praneškite apie tai toliau nurodytam įgaliotam gamintojo atstovui ir šaliai, kurioje gyvena naudotojas/pacientas, priežiūros institucijomis.

[PASTABA]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ ir „ESTENIA“ yra „KURARAY CO., LTD“ registruotieji prekės ženklai arba prekės ženklai.
„KATANA“ yra „NORITAKE CO., LIMITED“ registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas.