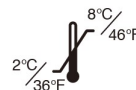


Uwaga:

Niniejsze tłumaczenie zostało wykonane na podstawie instrukcji użycia Kuraray Noritake Dental (w języku angielskim) oraz tłumaczenie zostało przygotowane i zrewidowane przez Kuraray Noritake Dental Inc.

ADHEZYJNY ŻYWICZNY CEMENT DENTYSTYCZNY

PANAVIA 21



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

I. WPROWADZENIE

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

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

II. WSKAZANIA

PANAVIA 21 jest wskazany do stosowania w następujących sytuacjach klinicznych:

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

III. PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z nadwrażliwością na monomery metakrylanu w wywiadzie

IV. MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

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

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

V. NIEZGODNOŚCI

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

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Instrukcje bezpieczeństwa

1. Ten produkt zawiera substancje mogące wywoływać reakcje alergiczne. Unikać stosowania produktu u pacjentów ze stwierdzonymi alergiami na monomery metakrylanu lub jakiegokolwiek inne składniki.
2. 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.
3. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi produktu ze skórą lub dostaniu się do oczu. Przed użyciem produktu należy zakryć oczy pacjenta ręcznikiem, aby zabezpieczyć

je w przypadku rozprysku materiału.

4. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast wytrzeć obszar wacikiem lub gazą zwilżoną alkoholem, zmyć obficie wodą.
5. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
6. Należy nosić rękawice lub zastosować inne odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec wystąpieniu nadwrażliwości, która może wynikać z kontaktu z monomerami metakrylanu lub jakimikolwiek innymi składnikami produktu.
7. Nie używać tej samej jednorazowej końcówki szczoteczki u różnych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu. Wyrzucić końcówkę po użyciu i wysterylizować uchwyt końcówki szczoteczki po każdym pacjencie.
8. Ten produkt należy usuwać jako odpad medyczny, aby zapobiec infekcjom.

2. Środki ostrożności zalecane podczas stosowania i obsługi

【Ogólne środki ostrożności】

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

【PANAVIA 21 Paste】

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

【ED PRIMER】

1. ED PRIMER należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem. Po wyjęciu z lodówki produkt należy pozostawić na 15 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową. W przeciwnym razie w płynie utworzą się pęcherzyki podczas wydzielania lub płyn może wyciekać po użyciu.

2. Wydzielić ED PRIMER Liquid A i B z każdego pojemnika, kierując pojemnik jak najbardziej pionowo w dół. Staranne wydzielanie jest konieczne w celu zapewnienia takich samych ilości obu płynów, w przeciwnym razie może to mieć wpływ na fizyczne właściwości produktu.
3. ED PRIMER Liquid A i B powinny być zmieszane podczas stosowania. Nie należy ich używać oddzielnie lub pojedynczo jako jednego produktu.
4. Jeśli obrabiana powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub wysiękami z tkanek, przemyć ją wodą, osuszyć lub oczyścić etanolem, a następnie ponownie zastosować ED PRIMER. W przeciwnym razie wystąpi niekorzystny wpływ na adhezję.

【PANAVIA ETCHING AGENT V】

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

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

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

VII. KOMPONENTY

1. Komponenty

Zawartość i ilość można znaleźć na zewnętrznej stronie opakowania.

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

2. Składniki

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

Główne składniki

(1) Catalyst Paste

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan
- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- Silanizowany wypełniacz krzemionkowy
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Katalizatory

(2) Universal Paste

- Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
- Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- Silanizowany tlenek tytanu
- Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
- Katalizatory
- Akceleratory
- Pigmenty

2) ED PRIMER (Liquid A i Liquid B)

Główne składniki

(1) Liquid A

- 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA)
- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan
- Kwas N-metakryloilo-5-aminosalicylowy
- Woda
- Akceleratory

(2) Liquid B

- Kwas N-metakryloilo-5-aminosalicylowy
- Woda
- Katalizatory
- Akceleratory

3) OXYGUARD II

Główne składniki

- Glicerol
- Glikol polietylenowy
- Katalizatory
- Akceleratory
- Barwniki

4) PANA VIA ETCHING AGENT V

Główne składniki

- Kwas fosforowy
- Poliwinylpirolidon
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Woda

- Barwniki

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

VIII-1 Cementowanie (wskazania [1] do [4])

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

1. Wytrawianie szkliwa

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

Czasy aplikacji to:

	Strona policzkowa	Strona językowa
PANAVIA ETCHING	30 sekund +	30 sekund +
AGENT V	30 sekund	60 sekund

[OSTROŻNIE]

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

2. Ochrona miazgi

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

3. Przygotowanie metalu

- 1) Piaskować powierzchnię adhezyjną aż do usunięcia metalowego połysku. Idealna jest matowy połysk.
Środek ścierny: Cząstki tlenku glinu 30-50 μm
Ciśnienie powietrza: 0,4-0,7 MPa (4-7 kgf/cm^2).
- 2) Wyplukać całkowicie uzupełnienie protetyczne i czyścić w urządzeniu ultradźwiękowym wodą przez 2-3 minuty.
- 3) W przypadku stosowania uzupełnień protetycznych z metali szlachetnych lub półszlachetnych należy również ocynować powierzchnię adhezyjną.

[OSTROŻNIE]

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

4. Wstępna obróbka porcelany lub utwardzonej żywicy kompozytowej

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

[UWAGA]

Odcień TC jest zalecany dla wkładów i nakładów.

- 1) Wypiąskować porcelanową powierzchnię adhezyjną cząstkami tlenku glinu o rozmiarze 30-50 μm i przy ciśnieniu powietrza 0,4-0,7 MPa (4-7 kgf/cm^2).
Wyplukać całkowicie uzupełnienie protetyczne i czyścić w urządzeniu ultradźwiękowym wodą przez 2-3 minuty.
- 2) Następnie nanieść wytrawiacz na bazie kwasu fosforowego na powierzchnię adhezyjną na 5 sekund, umyć i całkowicie wysuszyć.
- 3) Nanieść CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR w połączeniu z CLEARFIL NEW BOND lub CLEARFIL PHOTO BOND zgodnie z instrukcją użycia materiału.

5. Aplikacja produktu ED PRIMER

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

[UWAGA]

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

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

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

[OSTROŻNIE]

Nie stosować silnego podmuchu powietrza, tylko delikatny strumień powietrza.

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

6. Przygotowanie PANA VIA 21 Paste

- 1) Wydzielenie

Wydzielić takie same ilości produktów PANA VIA 21 Catalyst i Universal Pastes.

Powoli obrócić pokrętkę dozownika o 1 pełny obrót w prawo, aż do kliknięcia. Jeśli wymagany jest dodatkowy materiał, obrócić pokrętkę o kolejny pełny obrót w prawo.

[OSTROŻNIE]

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

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

- 2) Mieszanie

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

[UWAGA]

1. PANA VIA 21 Paste posiada właściwości wiązania beztlenowego, dzięki czemu czas pracy można wydłużyć poprzez cienkie rozprowadzenie mieszaniny na podkładce do mieszania.

2. Czasy pracy i utwardzania są przedstawione poniżej.

Mieszanie (w temperaturze 25°C): 20-30 sekund

Czas pracy (w temperaturze 25°C): 4 minuty

Czas utwardzania od czasu osadzenia (w temperaturze 35°C): 1 minuta

Całkowite utwardzenie (w temperaturze 35°C): 3 minuty

7. Aplikacja PANA VIA 21 Paste

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

[UWAGA]

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

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

8. Osadzenie uzupełnienia protetycznego

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

Osadzenie powinno być ukończone w ciągu poniżej 1 minuty.

9. Usunięcie nadmiaru pasty

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

10. Aplikacja OXYGUARD II

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

2) OXYGUARD II można łatwo usunąć strumieniem rozpylonej wody.

11. Wykańczanie

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

Następnie należy dostosować okluzję i wykończyć w normalny sposób.

VIII-2 Uzupełnienia z wiązaniem amalgamatu (wskazania [5])

[5] Uzupełnienia z wiązaniem amalgamatu

1. Opracowanie ubytku

Po ustaleniu obecności i rozległości próchnicy należy usunąć całą zainfekowaną zębinę i opracować ubytek w normalny sposób.

2. Ochrona miazgi

Zasadniczo nie ma konieczności podścielania lub podkładania cementu. Jednak obszar faktycznego odsłonięcia miazgi lub w pobliżu miazgi należy pokryć twardowiążącym materiałem na bazie wodorotlenku wapnia.

3. Postępować zgodnie z krokami 5 i 6 instrukcji użycia odnośnie cementowania (VIII-1).
4. Aplikacja PANAVIA 21 Paste
Nanieść cienką warstwę wymieszanego produktu PANAVIA 21 Paste na całą powierzchnię ubytku, na której zastosowany był primer, uważając, aby uniknąć uwięzienia pęcherzyków powietrza.
Procedurę należy przeprowadzić w mniej niż 1 minutę.
5. Kondensacja amalgamatu
Po właściwym rozdrobnieniu wymieszany amalgamat należy umieścić w ubytku, podczas gdy produkt PANAVIA 21 Paste jest nadal „mokry” i do kondensacji.
Kształtowanie amalgamatu można wykonać w normalny sposób.
6. Usunięcie nadmiaru pasty
Nadmiar produktu PANAVIA 21 Paste należy usunąć małą szczoteczką, rozpoczynając od przestrzeni interproksymalnych.
7. Postępować zgodnie z krokami 10 i 11 instrukcji użycia odnośnie cementowania (VIII-1).

[GWARANCJA]

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

[UWAGA]

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

[UWAGA]

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



Kuraray Noritake Dental Inc.

1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan



Kuraray Europe GmbH (Importer)

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main, Germany

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

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



002 1561R496R-PL 06/2019