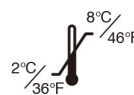


Uwaga:

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.

SYSTEM ADHEZYJNY NA BAZIE CEMENTU ŻYWICZNEGO PANAVIA V5



POLSKI INSTRUKCJA UŻYCIA

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, radiocieniąjącym 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 samowytrawiającym 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, żywic 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 oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 2 i klasy 3 zgodnie z normą ISO 4049.

II. WSKAZANIA

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

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 podrażniania 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 miazgi 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

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. Unikać bezpośredniej styczności ze skórą i/lub tkankami miękkimi, aby zapobiec nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice lub podjąć odpowiednie środki ostrożności.
4. 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.
5. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu z tkankami ludzkimi, należy powziąć następujące środki ostrożności:
 - <Jeśli produkt przedostanie się do oka>
Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
 - <Jeśli dojdzie do kontaktu produktu ze skórą lub błoną śluzową jamy ustnej>
Natychmiast wytrzeć obszar wacikiem lub gazikiem zwilżonym alkoholem, a następnie zmyć obficie wodą.
6. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia produktu przez pacjenta.
7. 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.
8. 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]

1. Produkt nie może być użyty do innych zastosowań niż opisane w punkcie [II. WSKAZANIA].
2. Tylko stomatolodzy są upoważnieni do używania tego produktu.
3. Nie stosować produktu jako cementu tymczasowego. Materiał ten jest przeznaczony do stosowania jako cement stały.
4. Używać koferdamu w celu uniknięcia zanieczyszczenia i kontroli wilgoci.
5. Użyć preparatu zabezpieczającego miazgę w ubytku w okolicy przymiazgowej lub w razie przypadkowego odsłonięcia miazgi.

6. W przypadku stosowania materiałów tymczasowych zawierających taninę lub tlenek magnezu należy usunąć je całkowicie, aby zapobiec przebarwieniu.
7. 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.
8. Podczas opracowania ubytku należy całkowicie usunąć wszelkie podkłady, amalgamat i tymczasowe materiały uszczelniające, aby uniknąć słabej adhezji.
9. Nie mieszać produktu z innymi materiałami dentystycznymi.
10. 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.
11. Nie używać tej samej szczoteczki aplikatora do produktu Tooth Primer i produktu CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

【Paste】

1. Odcień Opaque powinien być samoutwardzony do końcowego utwardzania z powodu jego małej głębokości utwardzania. Obrzeża uzupełnienia protetycznego można utwardzać światłem.
2. Produkt Paste należy zużyć w ciągu 2 minut po wydzieleniu.
3. 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

4. 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 kąt i/lub odległość lampy stomatologicznej w celu zmniejszenia natężenia światła wpadającego do jamy ustnej, aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji pasty.
5. Nie stosować spirali Lentulo do wprowadzania pasty do kanału korzeniowego.
6. Jeśli wkłady stomatologiczne mają być wprowadzone do kilku kanałów korzeniowych jednego zęba, należy zakończyć osadzanie wkładu w jednym kanale korzeniowym przed przejściem do kolejnego. Uważać, aby nadmiaru cementu nie przestał się do innego kanału korzeniowego.
7. W przypadku wydzielania 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.
8. Nadmiar cementu można usunąć po punktowym utwardzaniu światłem przez 3-5 sekund. Przy usuwaniu nadmiaru cementu przytrzymywać uzupełnienie na miejscu, aby uniknąć ewentualnego jego uniesienia wskutek możliwej obecności niedostatecznie utwardzonego cementu na bazie żywicy.

【Try-in Paste】

1. Stosowanie produktu Try-in Paste należy ograniczyć do sprawdzania dopasowania odcienia produktu PANAVIA V5 Paste.
2. Produkt Try-in Paste nie wiąże. Nie używać go do uzupełnień cementowych.
3. 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.
4. Ocenę odcienia przy użyciu produktu Try-in Paste należy przeprowadzać przy takiej samej przybliżonej grubości produktu Try-in Paste jak utwardzonego cementu.
5. Po użyciu dokładnie zmyć wodą produkt Try-in Paste z powierzchni uzupełnienia protetycznego i zęba w celu uniknięcia słabej adhezji.

【Tooth Primer】

1. Zastosować w ciągu 5 minut po wydzieleniu.
2. 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.
3. Stosować wyłącznie z produktem PANAVIA V5 Paste. **Nie** używać w połączeniu z innym cementem na bazie żywicy (np. PANAVIA F 2.0 lub CLEARFIL ESTHETIC CEMENT).
4. 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】

1. 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.
2. Wiązanie (lub cementowanie) należy przeprowadzić wkrótce po obróbce powierzchni uzupełnienia protetycznego produktem CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. 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】

1. Należy uważać, aby nie zanieczyścić śliną lub krwią. Jeśli poddawana obróbce powierzchnia jest zanieczyszczona, należy powtórzyć procedurę.
2. 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.
3. Jeśli produkt przedostanie się na odzież, należy spłukać go wodą.
4. Po każdym użyciu należy zdjąć igłę do aplikacji ze strzykawki, a strzykawkę natychmiast ponownie szczelnie zamknąć nasadką.
5. Wytrawianie żywej zębiny może spowodować wrażliwość pozabiegową.

【Stomatologiczna lampa polimeryzacyjna】

1. Używać zgodnie z instrukcją użycia stomatologicznej lampy polimeryzacyjnej.
2. Nie patrzeć bezpośrednio na źródło światła. Zaleca się założenie okularów ochronnych.

3. 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.
4. 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.
5. Przed użyciem produktu należy sprawdzić warunki wymagane do utwardzenia mieszaniny pasty poprzez zapoznanie się z czasami polimeryzacji światłem, które są podane w niniejszej instrukcji użycia.

3. Środki ostrożności podczas przechowywania

1. Produkt należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
2. Nieużywane 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. Nieużywane produkty Try-in Paste i K-ETCHANT Syringe należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F).
3. Produkt musi być chroniony przed nadmierną temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem oraz źródłami zapłonu.
4. Butelkę lub strzykawkę należy zamknąć z powrotem, gdy tylko płyn lub pasta zostaną wydzielone z butelki lub strzykawki. Zapobiega to odparowaniu lotnych składników.
5. 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>

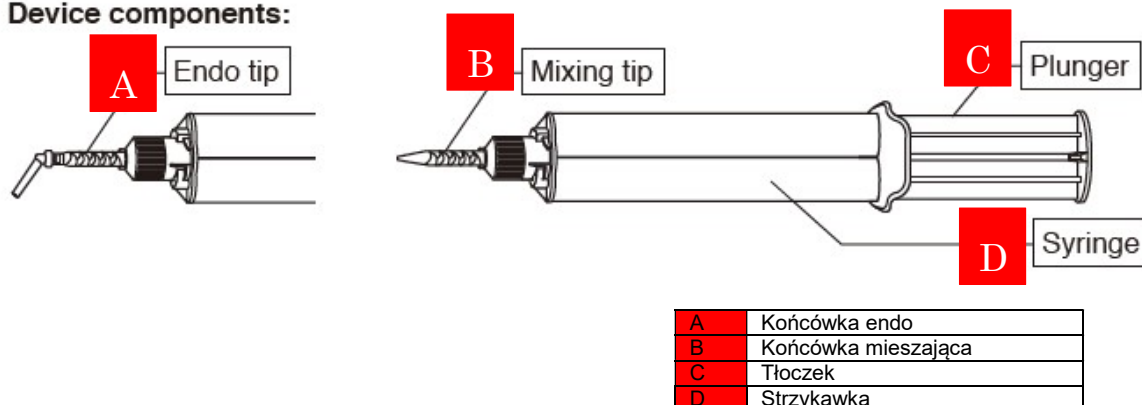
- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
 - (1) Paste A
 - Diglicydyloetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA)
 - Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)
 - Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
 - Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
 - Inicjatory
 - Akceleratory
 - Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
 - Silanizowany wypełniacz ze szkła fluoro-glinowo-krzemowego
 - Koloidalny dwutlenek krzemu
 - (2) Paste B
 - Diglicydyloetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA)
 - Hydrofobowy dimetakrylan aromatyczny
 - Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
 - Silanizowany wypełniacz ze szkła barowego
 - Silanizowany wypełniacz z tlenku glinu
 - Akceleratory
 - dI-kamforochinon

- Pigmenty

Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 38% obj.

Rozmiar cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi od 0,01 μm do 12 μm .

Device components:



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

- Glicerol
- Silanizowany dwutlenek krzemu
- Silanizowany koloidalny dwutlenek krzemu
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Pigmenty

3) Tooth Primer

- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP)
- 2-hydroksyetylu metakrylan (HEMA)
- Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny
- Akceleratory
- Woda

4) K-ETCHANT Syringe

- Kwas fosforowy
- Woda
- Koloidalny dwutlenek krzemu
- Pigment

5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-metakryloksypropylo-trimetoksysilan
- 10-metakryloiloksydecylu diwodorofosforan (MDP)
- Etanol

6) Akcesoria

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

VIII. POSTĘPOWANIE KLINICZNE

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

[1] Cementowanie koron, mostów, wkładów i nakładów

[2] Cementowanie licówek

[3] 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. Próbne dopasowanie i dostosowanie uzupełnienia protetycznego

- (1) Przymierzyć próbnie uzupełnienie protetyczne w celu sprawdzenia jego dopasowania do opracowanego zęba zgodnie z potrzebą.
- (2) 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).
- (3) 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:

- (1) Nadać szorstkość powierzchni adhezyjnej poprzez piaskowanie proszkiem tlenku glinu (30-50 μm) przy ciśnieniu powietrza wynoszącym 0,1-0,4 MPa (1-4 kgf/cm^2 , 15-58 psi). Ciśnienie powietrza i rozmiar cząstek proszku należy odpowiednio dobrać do materiału i/lub kształtu uzupełnienia protetycznego, zachowując ostrożność, aby uniknąć odprysków.
- (2) 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):

- (1) 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.
- (2) Oczyszczyć powierzchnię adhezyjną wodą i wysuszyć.

Piaskowanie (np. żywica kompozytowa):

- (1) 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.
- (2) 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

- (1) 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.
- (2) Szczoteczką 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 szkliva (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 szklivo lub jeśli cementowany jest most adhezyjny lub licówki, należy nanieść produkt K-ETCHANT Syringe tylko na powierzchnię szkliva i pozostawić na 10 sekund, następnie wypłukać oraz wysuszyć.

- (1) Szczoteczką aplikatora nanieść produkt Tooth Primer na cały opracowany ząb (ząb, 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, zwłaszcza 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 strzykawki i akcesoriów

- (1) W zwykły sposób podłączyć końcówkę mieszającą lub końcówkę endo do strzykawki produktu PANAVIA V5 Paste.

[PRZESTROGA]

Przed podłączeniem końcówki mieszającej lub końcówki endo wycisnąć niewielkie ilości dwóch past, upewniając się, że przez dwa wyloty strzykawki 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 strzykawki, przekręcając i naciskając w dół.
- Jeśli pasta utwardziła się i z tego powodu trudne jest wyciśnięcie wymieszanej pasty ze strzykawki, 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 nieprzeziernie (np. korony metalowe):

Zaczekać na chemiczne utwardzenie cementu przez pozostawienie go do związania na 3 minuty po umieszczeniu uzupełnienia protetycznego.

Uzupełnienia protetyczne, które są przeziernie (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 strzykawki 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):

Zaczekać 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

Wypiąskować 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 наносzona 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 opakerowego poczekać 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]

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

[UWAGA]

„PANAVIA”, „CLEARFIL” i „ESTENIA” są znakami towarowymi firmy KURARAY CO., LTD.
„KATANA” jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy NORITAKE CO., LIMITED.



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>



006 1562R587R-PL 06/2019