

Фіксаційний цемент: Панавіа ЕсЕй цемент плюс хендмікс

I. ВСТУП

Panavia SA Cement Handmix композитний цемент подвійного твердіння (світло-і / або самостійного), рентгеноконтрастний, самоадгезивний композитний цемент для порцелянових, керамічних, композитних і металевих конструкцій.

II. ПОКАЗАННЯ

Panavia SA Cement Handmix рекомендовано для використання.

- [1] Фіксація коронок, мостів, вкладок і накладок зроблених з порцеляни, кераміки, композиту або металу
- [2] Фіксація порцеляни, кераміки, композиту або металевих реставрацій на абатменти
- [3] Фіксація металевих культь, полімерних культь, металевих або скловолоконних штифтів

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти з підвищеною чутливістю до мономерів метакрилату

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ

Слизова оболонка ротової порожнини при контакті з продуктом може забарвитися у білий колір, внаслідок коагуляції білка. Це тимчасове явище, яке, як правило, зникає через декілька днів. У разі виникнення такої ситуації, радимо попередити пацієнта, щоб не подразнював уражені ділянки під час чищення.

V. НЕСУМІСНІСТЬ

- [1] Не використовуйте евгенол-вмісних матеріалів для захисту пульпи або тимчасового пломбування, оскільки евгенол може сповільнити процес затвердіння.
- [2] Не використовуйте гемостатичні препарати, що містять сполуки заліза, оскільки ці матеріали можуть погіршити адгезію і це може призвести до знебарвлення краю зуба або оточуючих ясен по причині вивільнення іонів тривалентного заліза.
- [3] Не використовуйте розчин перекису водню для очищення порожнини, оскільки це може послабити силу зчеплення з тканинами зуба.

VI. ЗАХОДИ

1. Запобіжні заходи

1. Не використовувати продукт в якості тимчасового цементу. Цей матеріал призначений для постійної цементації.
2. Цей продукт містить речовини, які можуть викликати алергічну реакцію. Уникайте використання продукту у пацієнтів з відомою алергією на мономери метакрилату або будь-які інші компоненти.
3. Якщо пацієнт демонструє реакцію гіперчутливості, таку, як висип, екзема, особливі запалення, виразки, набряки, свербіж або оніміння, припиніть використання продукту та зверніться за медичною допомогою.
4. Уникайте прямого контакту зі шкірою та / або м'якою тканиною, щоб запобігти гіперчутливості. Одягайте рукавички і приймайте відповідні запобіжні заходи при використанні продукту.
5. Будьте обережні, запобігайте контакту продукту зі шкірою та потраплянню в очі. Перед використанням продукту захистіть очі пацієнта окулярами, щоб захистити їх у разі розбризкування матеріалу.
6. Якщо продукт все ж таки потрапив в очі чи на тканини, роблять наступні дії:
 - Якщо продукт потрапляє в очі: негайно промийте очі великою кількістю води та зверніться до лікаря.
 - Якщо продукт потрапив на шкіру або на слизову: негайно протріть це місце ватним тампоном або марлею, змоченими в спирті і промийте великою кількістю води.
7. Будьте обережні, щоб забезпечити пацієнта від випадкового проковтування продукту.
8. Уникайте прямого попадання світла лампи під час робіт із матеріалом, для уникнення передчасного затвердіння.
9. При використанні гемостатичних препаратів, котрі містять хлорид алюмінію, мінімізуйте кількість такого препарату і поводьтеся обережно, щоб запобігти його контакту з поверхнею. Невиконання цієї вимоги може

послабити міцність зв'язування матеріалу з тканинами зуба.

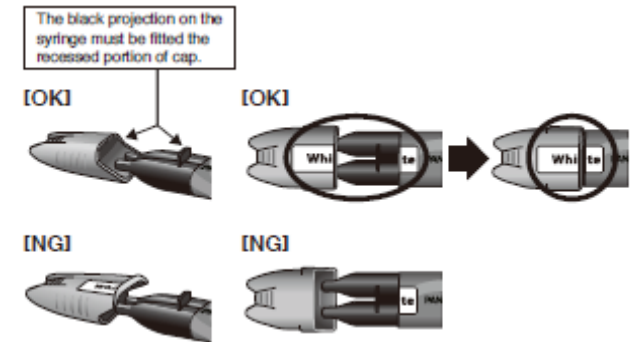
2. Запобіжні заходи при обробці та моделюванні (Panavia SA Cement Handmix)

1. Продукт не повинен використовуватися для інших цілей, ніж зазначено в [II.ПОКАЗАННЯ].
2. Використання цього продукту обмежене ліцензованими фахівцями стоматологами.
3. Використовуйте агент для покриття пульпи в порожнинах близьких до пульпи чи при випадковому оголенні пульпи.
4. Для запобігання низької продуктивності та обробки, дотримуйтесь зазначеного часу для затвердіння світлом та інших вимог до обробки.
5. Використовуйте робердам, чи кофердам для для запобігання зараження та контролю вологи.
6. При цементуванні культі або штифтів, такі матеріали, як амальгама, тимчасовий пломбувальний матеріал та підкладковий матеріал і т.д. залишені у кореновому каналі будуть перешкоджати проходженню світла та полімеризації продукту. Таким чином, повністю видаліть будь-які матеріали при підготовці кореневого каналу.
7. Ретельно очистіть порожнину, щоб запобігти поганому зв'язуванню.
8. Якщо зв'язуюча поверхня забруднена слиною або кров'ю, промити її та ретельно висушити перед нанесенням цементу.
9. Не змішувати з будь-яким іншим стоматологічним матеріалом.
9. Не використовувати lentulo для внесення пасти в кореневий канал, це може прискорити полімеризацію пасти поза бажаними межами.
10. При установці пасти безпосередньо в порожнину або кореневий каналу, розміщення протезу має бути зроблено протягом робочого часу, наведеного в таблиці нижче:

	Коронки, мости, вкладки, накладки	Культи та штифти (в кореновому каналі)
Робочий час	60 секунд	40 секунд

11. При використанні композиту з доставкою в шприці, розміщення протезної реставрації має бути завершено так швидко, наскільки це можливо. Невиконання цієї вимоги призведе до передчасної полімеризації пасти, через вплив температури та / або вологи в ротовій порожнині.
12. Паста містить каталізатор світлового затвердіння, який є дуже фото-реактивним. Під час цементування відрегулюйте кут нахилу і / або відстань від стоматологічної лампи, щоб зменшити інтенсивність введення світла в ротову порожнину для запобігання передчасної полімеризації пасти.
13. Надлишки цементу можуть бути вилучені після курсу світлового затвердіння в 2-5 секунди, або дозволяють надлишку цементу самостійно затверднути протягом 2-4 хвилин після розміщення реставрації. При видаленні надлишку цементу, утримуйте реставрацію на місці, щоб уникнути можливості зміщення реставрації, так як там можуть бути деяка кількість недостатньо заполімеризованого цементу. Якщо для видалення надлишків цементу використовується зубна нитка, вона повинна бути використана в напрямку, що не змістить протезну реставрацію.
14. Якщо ви хочете розмістити штифти у кілька корневих каналів жувального зуба, завершіть розміщення одного штифта в кореновому каналі перш ніж приступити до наступного і переконайтеся, що надлишки цементу не попали до іншого кореневого каналу.
15. Переконайтеся, що немає конденсату на змішувальному блокті або шпатель перед їх використанням; присутність води може скоротити час роботи змішаної пасти.
16. Не занурюйте шприц у дезінфікуючий розчин.
17. Якщо інструменти до цього продукту пошкоджені, негайно припиніть використовувати їх.
18. Переконайтеся в тому, що розподілили рівну кількість пасти А та В для перемішування.
19. Якщо паста на кінчику шприца затвердіє після тривалого інтервалу, видавіть невелику кількість обох паст.
20. Перемішування паст А та В повинно бути виконано протягом 10 секунд, змішані пасти слід використовувати одразу ж після перемішування. Якщо пасти А та В не змішуються відразу ж після дозування, пасти А та В повинні

бути покриті світло-блокувальною пластиною до початку змішування. 21. Зніміть кришку шприца в правильному напрямку, так швидко, наскільки це можливо після того, як паста була видалена зі шприца. Якщо надлишок пасти осідає на кінчику шприца, протріть його за допомогою шматка марлі або бавовняної палички перед заміною кришки.



Якщо напрямок знімання кришки неправильний, паста А, що залишилася на кінчику шприца, може вступити в контакт з пастою В. Коли гетерогенні пасти контактують одна з одною, зконтактовані порції паст повинні затверднути.

[Підрозділ світлового затвердіння]

1. Низька інтенсивність світла призводить до поганої адгезії. Перевірте термін служби лампи та наконечник світловода на предмет забруднення. Бажано перевірити інтенсивність світлополімеризатора з допомогою використання відповідних пристроїв для оцінки.
2. Випромінюючий кінчик світлополімеризатора повинен бути розміщений вертикально та підведений так близько до поверхні матеріалу наскільки це можливо. Якщо поверхня матеріалу, що повинен полімеризуватися, велика, доцільно розділити площу на кілька частин і засвічувати кожною частиною окремо.
3. Перевірте умови, необхідні для затвердіння змішаних паст з посиленням на час світлозатвердіння, перелічений у цій інструкції перед використанням продукту.
3. Запобіжні заходи при зберіганні
1. Продукт повинен бути використаний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
2. Продукт повинен зберігатися в холодильнику (2-8 ° C / 36-46 ° F), коли він не використовується, перед використанням його слід залишити при кімнатній температурі на 15 хвилин, для того, щоб матеріал відновив свою нормальну в'язкість.
3. Продукт повинен зберігатися подалі від надмірного тепла або прямих сонячних променів.
4. Продукт повинен зберігатися в належному місці, де доступ до нього тільки у практикуючих стоматологів .

VII. КОМПОНЕНТИ

Будь ласка, зверніться до зовнішньої сторони упаковки де написані вмісту та кількості.

1) Пасти А та В: Універсальний (A2), Білий Основні інгредієнти

(1) Паста А

- 10-метилакрилолоксидецил дигідрофосфат (MDP)
- Бісфенол А дигліцидилметилметакрилат (Bis-GMA)
- Триетилгліколь диметакрилат
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- Силанізоване бар'єве скло в якості наповнювача
- Силанізований колоїдний кремнезем
- DL-камфорхінолін
- Перекис бензоїлу
- Ініціатори

(2) Паста В

- Бісфенол А дигліцидилметакрилат (Bis-GMA)
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- Гідрофобний аліфатичний диметакрилат

- Силанізоване барієве скло в якості наповнювача
- Силанізований колоїдний кремнезем
- Поверхня оброблена фторидом натрію
- Катализатор
- Пігменти

Загальна кількість неорганічного наповнювача складає бл. 44% за об'ємом, розмір часток неорганічного наповнювача в діапазоні від 0,04 мкм до 20 мкм.

- 2) Аксесуари
- для замішування
 - Змішувальний шпатель

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура (Показання [1] і [2])

[1] Фіксація коронок, мостів, вкладок і накладок зроблених зпорцеляни, кераміки, композиту або металу

[2] Фіксація порцеляни, кераміки, композиту або металевих реставрацій на абатменти

A-1. Кондиціонування порожнини, культі (зуба, металу, композитної), каркасу та поверхні абатменту імплантата

(1) Зняти тимчасовий пломбувальний матеріал і тимчасовий цемент за звичною методикою та очистити порожнину контролюючи вологу.

(2) Проведіть підгонку протезної реставрації, щоб перевірити його посадку на порожнину, культю (зуба, металу, композитну), каркас чи абатмент імплантата.

A-2. Кондиціонування поверхні протезу

Будь ласка, дотримуйтесь інструкції з застосування реставраційного матеріалу. При відсутності особливих вказівок, ми рекомендуємо наступну процедуру:

Якщо зв'язуюча поверхня є металева, кераміка з оксиду металу (така, як діоксид цирконію) або композитна смола:

Огрубіть зв'язуючу поверхню обдуванням з 30 до 50 мкм порошком оксиду алюмінію при тиску повітря від 0,1-0,4 МПа (14-58 PSI). Тиск повітря повинен бути правильно відрегульований відповідно до матеріалу та / або форми протезу, застосовуючи засоби для уникнення відколів. Після обробки, почистіть протез за допомогою ультразвуку протягом 2 хвилин з подальшим сушінням струменем повітря.

Якщо зв'язуюча поверхня є на основі кераміки з діоксиду кремнію в тому числі порцеляна

Застосуйте фосфорну кислоту (наприклад K-ETCHANT GEL) на зв'язуючій поверхні і залиште на 5 секунд, або скористайтеся плавиковою кислотою, відповідно до Інструкції з використання реставраційного матеріалу, потім ретельно вимийте та висушіть поверхню. Потім застосуйте силан зв'язуючий агент (наприклад CLEARFIL CERAMIC PRIMER) у відповідності з інструкцією з використання.

A-3. Перемішування пасти

(1) Переконайтеся в тому, що відділяєте кількість пасти А та В на блокнот для замішування.

(2) Перемішайте пасти А та В протягом 10 секунд при кімнатній температурі (23 ° C / 73 ° F). Змішана паста повинна бути покрита світло-блокувальною пластиною та повинна бути використана протягом двох хвилин після змішування. Висока температура та інтенсивне світло може призвести до скорочення робочого часу замішаної пасти.

A-4. Цементування протезної реставрації

(1) Застосуйте замішану пасту по всій зв'язуючій поверхні протезування або по всій поверхні зуба усередині порожнини. Якщо паста наноситься безпосередньо в порожнину, ви повинні почати крок (2) протягом 60 секунд після нанесення пасти.

(2) Встановіть протезну реставрацію на порожнину, культю (зуба, металу, композитну), каркасу чи абатмента імплантата.

A-5. Видалення надлишків цементу

Видаліть надлишки цементу, використовуючи один з наступних двох методів:

Світлозатвердіння

Світлополімеризуйте надлишки цементу від 2 до 5 секунд у декількох місцях. Утримуйте протезну реставрацію в позиції, видаліть заполімеризовану смужку надлишку цементу з допомогою стоматологічного зонду. Бажано заздалегідь визначити час світлополімеризації надлишку цементу, світлополімеризувавши невеличку кількість пасти на блокноті для замішування.

Хімічне затвердіння

Залиште надлишки цементу від 2 до 4 хвилин після розміщення протезу. Видаліть затверділу смужку надлишків цементу з допомогою стоматологічного зонду.

[УВАГА]

При видаленні затверділої смужки надлишку цементу, утримуйте реставрацію на місці, щоб уникнути можливості зміщення реставрації, так як там може бути деяка кількість недостатньо полімеризованого цементу. Якщо ви вкористовуєте зубну нитку для видалення зайвого цементу, її слід використовувати в такому напрямі, щоб не змістити протезну реставрацію.

A-6. Остаточне затвердіння

Остаточне заполімеризуйте цемент використовуючи один з наступних двох методів:

Протези, які не є прозорими (наприклад металеві коронки):

Дайте цементу затвердіти хімічним шляхом, залишивши його після встановлення протезної реставрації у спокої протягом 5 хвилин.

Протези, які не є прозорими (наприклад керамічні вставки):

Світлозатверджуйте всю поверхню та краї протезної реставрації протягом 20 секунд, використовуючи наступну інструкцію для світлополімеризаторів. Якщо площа, яку ви хочете світлополімеризувати більше, ніж насадка, через яку проходить світло, розділіть процес експозиції на кілька прийомів.

Таблиця: Світлополімеризатори

Тип	Джерело випромінювання	Довжина хвилі та інтенсивність світла
Галогенна	Галогенна лампа	Світло інтенсивністю більш ніж 300 мВт/см2 з довжиною хвилі в діапазоні від 400 - 515 нм
LED	Блакитне LED	Світло інтенсивністю більш ніж 300 мВт/см2 з довжиною хвилі в діапазоні від 400 - 515 нм

Робочий час і час схоплювання залежить від температури навколишнього середовища та температури ротової порожнини. Час показано у наступній Таблиці де вказана температура навколишнього середовища та ротової порожнини. Температуру ротової порожнини, якщо вона не визначена данною Інструкцією з використання може розглядатися як 37 ° C / 99 ° F. Також зверніть увагу, що цей цемент є цементом подвійного твердіння а отже чутливий до штучного та природного світла. Робочий час і час схоплювання (для цементування коронок, мостів, вкладок і накладок)

Робочий час після змішування (23 ° C / 73 ° F)	2 хвилини
Робочий час після введення пасти в ротову порожнину (37 ° C / 99 ° F)	60 секунд
ЧАС НА ЗАТВЕРДІННЯ СМУЖКИ НАДЛИШКУ ЦЕМЕНТУ	
Світлополімеризація	2-5 секунд
Хімічне затвердіння (37 ° C / 99 ° F)	2-4 хвилини
Хімічне затвердіння (25 ° C / 77 ° F)	4-6 хвилин
ОСТАТОЧНЕ ЗАТВЕРДІННЯ ПІСЛЯ РОЗМІЩЕННЯ РЕСТАВРАЦІЇ	
Світлополімеризація	20 секунд
Хімічне затвердіння (37 ° C / 99 ° F)	5 хвилин
Хімічне затвердіння (25 ° C / 77 ° F)	15 хвилин

V. Стандартна процедура (Показання [3])

[3] Фіксація металевих культь, полімерних культь, металевих штифтів або скловолоконних штифтів

V-1. Підготовка порожнини і підгонка культі чи штифта

(1) Підготуйте ендодонтично заповнений кореневий канал під розміщення штифта /культі у звичний вам спосіб. Скористайтеся кофердамом для забезпечення контролю вологи.

(2) Підпасуйте зубний штифт або культю відповідної довжини та товщини підготовленої порожнини. Обріжте і зачистіть штифт по мірі необхідності. Витріть забруднену поверхню культі чи штифта за допомогою шматка марлі або ватним тампоном, просоченим спиртом.

V-2. Загартування культі або штифта

Загартуйте поверхню культі або штифта у відповідності з етапом «A-2» Кондиціонування поверхні протезної реставрації. Не загартуйте скловолоконні штифти, оскільки це їх може пошкодити.

V-3. Змішування паст

(1) Переконайтеся в тому, що розподілили рівну кількість пасти А та В на блокнот для замішування.

(2) Змішуйте пасти А та В протягом 10 секунд при кімнатній температурі (23 ° C / 73 ° F). Змішана паста повинна бути покрита світло-блокувальною пластиною і повинна бути використана протягом двох хвилин після замішування. Висока температура та інтенсивне світло може призвести до скорочення робочого часу замішаної пасти.

V-4. Розміщення культі або штифта

(1) Накладіть замішану пасту по всій поверхні протезної реставрації чи по всій поверхні зуба усередині порожнини. Якщо паста наноситься в порожнину, Ви повинні почати стадію (2) протягом 40 секунд після накладання цементу.

(2) Встановіть культю або штифт швидко в порожнину, злегка прокрутіть її, щоб запобігти потраплянню бульбашок повітря у кореневий канал.

V-5. Видалення надлишків цементу

Видаліть надлишки цементу, використовуючи один з наступних двох способів:

Світлового затвердіння

Світлозатверджуйте надлишки цементу від 2 до 5 секунд на кожному місці. Зніміть смужку затверділого надлишку цементу за допомогою стоматологічного зонду.

Хімічне затвердіння

Залиште надлишки цементу від 2 до 4 хвилин. Зніміть смужку затверділого надлишку цементу за допомогою стоматологічного зонду.

V-6. Фотополімеризація

Світлополімеризуйте краї культі або штифта протягом 20 секунд. Див. таблицю в розділі A-6.

V-7. Підготовка до остаточної реставрації

Для культів

Встановіть культю на місце протягом 10 хвилин переконайтеся, що цемент був повністю заполімеризований до підготовки зубного абатменту.

Для штифтів

Після встановлення штифта, застосуйте зв'язуючий агент (бонд) і густо накладіть композит для відбудови культі у відповідності з його інструкцією по застосуванню.

Дата останнього перегляду інструкції – 11.2017

*Курару Норітаке Дентал Інк. 1621 Саказу, Курашікі
Окаяма 710-0801 Японія
Kuraray Noritake Dental Inc. 1621 Sakazu, Kurashiki
Okayama 710-0801 Japan*



UA.TR.116