

Фіксаційний цемент: Панавіа В5

I. ВВЕДЕННЯ

PANAVIA V5 - це система адгезивного композитного цементу. До складу PANAVIA V5 входять: паста цементу (або Паста), примірочна паста, праймер для зубу, праймер для кераміки CLEARFILTM CERAMIC PRIMER PLUS та шприц з гелем для щавлення K-TCHANТ. Паста представлена рентгенонепроникним композитним цементом подвійного затвердіння (світлова- та/або хімічна полімеризація), який виділяє іони фтору, для застосування з реставраціями з кераміки (дисилікат літію, двоокис цирконію тощо), гібридної кераміки (наприклад, ESTENIATM C&B), композитної пластмаси та металу. Ця паста постачається у системі для нанесення з автоматичним змішуванням, яка забезпечує змішування рівних об'ємів двох компонентів. Представлені 5 відтінків: Universal (A2) (Універсальний (A2)), Clear (Прозорий), Brown (A4) (Коричневий (A4)), White (Білий) та Opaque (Непрозорий). Для фінального затвердіння пасти відтінку Opaque (Непрозорий), у ній має відбутися хімічна полімеризація, через її дуже низьку світлопроникність. Try-in Paste (Примірочна паста) - це матеріал, який повторює відтінки основної пасти; її колір та прозорість наближаються до аналогічних показників затвердлої суміші Пасти. Tooth Primer (Праймер для зубу) - це праймер зі здатністю до щавлення структури зубу, який прискорює полімеризацію пасти. Праймер для кераміки CLEARFILTM CERAMIC PRIMER PLUS - це універсальний праймер для ортопедичних конструкцій, який надає поверхням з кераміки, гібридної кераміки, композитних пластмас та металів підвищену адгезивність. Шприц з гелем для щавлення K-TCHANТ містить гель, який складається з 35 % водного розчину фосфорної кислоти та колоїдного оксиду кремнію.

II. ПОКАЗАННЯ

Цемент PANAVIA V5 призначений для застосування у наступних випадках:

- [1] Цементування коронок, мостів, вкладок та накладок.
- [2] Цементування вінірів.
- [3] Цементування адгезивних мостів та шин.
- [4] Фіксація ортопедичних реставрацій на абатментах та пластинах імплантів.
- [5] Цементування штифтів та ендодонтичних вкладок.
- [6] Адгезивні амальгамні реставрації

III. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, у яких раніше спостерігалася гіперчутливість до мономерів метакрилату.

IV. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

- [1] При контактуванні з цим продуктом, слизова оболонка ротової порожнини може набувати білуватого відтінку - через коагуляцію протеїну. Зазвичай, це є тимчасовим явищем, яке зникає за кілька днів. Надавайте пацієнтам рекомендацію захищати уражену ділянку від подразнення під час чищення зубів.
- [2] Гель зі шприца K-ETCHANТ може викликати запалення або ерозію через свої хімічні властивості. Виявляйте обачність, щоб попередити потрапляння продукту на шкіру або у вічі.

V. НЕСУМІСНІСТЬ МАТЕРІАЛІВ

- [1] Не застосовуйте матеріали, які містять евгенол, для захисту пульпи або для тимчасового пломбування, оскільки евгенол може уповільнити процес затвердіння.
- [2] Не застосовуйте гемостатичні засоби, до складу яких входять сполуки заліза, оскільки ці матеріали можуть погіршити адгезію та можуть викликати знебарвлення країв зубу або прилеглих ясен, через іони заліза, що можуть залишатися.
- [3] Не застосовуйте для очищення порожнини зубу розчин перекису

водню, оскільки він може послабити силу зчеплення зі структурою зубу.

VI. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Заходи безпеки
1. Цей продукт містить речовини, які можуть викликати алергічні реакції. Не застосовуйте ці продукти у пацієнтів, у яких раніше спостерігалися алергії на мономер метакрилату або на будь-які інші компоненти.
2. Якщо у пацієнта спостерігаються реакції гіперчутливості, такі як сип, екзема, ознаки запалення, утворення ранок, набряк, свербіння або оніміння, то застосування продукту слід припинити та звернутися по медичну допомогу.
3. Не допускайте прямого контакту зі шкірою та / або з м'якими тканинами, щоб попередити виникнення гіперчутливості. При застосуванні цього продукту, надягайте одноразові рукавички та вживайте відповідних заходів безпеки.
4. Виявляйте обачність, щоб попередити потрапляння продукту на шкіру або у вічі. Перед застосуванням цього продукту, прикрийте очі пацієнта рушником або запропонуйте йому захисні окуляри, щоб захистити очі на випадок розбризкування матеріалу.
5. У разі потрапляння цього продукту на тканини організму людини, слід вжити наступних заходів:
<У разі потрапляння даного продукту у вічі>
Негайно промити очі достатньою кількістю води та звернутися до лікаря.
<У разі потрапляння даного продукту на шкіру або на слизову оболонку порожнини рота>
Негайно протріть уражену ділянку ватною кулькою або марлевим компресом, змоченими у спирті етилового, та промийте достатньою кількістю води.
6. Виявляйте обачність, щоб попередити випадкове проковтування цього продукту пацієнтом.
7. Не використовуйте насадку для змішування (mixing tip), вигнуту насадку (endo tip), голчасту канюлю та пензлик аплікатора повторно, щоб попередити перехресну контамінацію. Ці витратні матеріали є одноразовими; після використання їх слід утилізувати.
2. Запобіжні заходи при повожденні та виконанні маніпуляцій [Загальні запобіжні заходи]
1. Не застосовуйте цей продукт для цілей інших, аніж ті, що зазначені у розділі [II. ПОКАЗАННЯ].
2. Застосування цього продукту дозволене тільки ліцензійованим стоматологам.
3. Не застосовуйте цей продукт у якості тимчасового цементу. Цей матеріал призначений для застосування у якості постійного цементу.
4. Для попередження потрапляння сторонніх часточок та для контролю рівня вологи застосовуйте гумовий ізолятор слини.
5. Якщо порожнина зубу розташована близько до пульпи, або у разі випадкового оголення пульпи, застосуйте препарат для покриття пульпи
6. При застосуванні гемостатичних засобів, які містять алюмінію хлорид, мінімізуйте їх кількість та будьте уважними, щоб не допустити їх потрапляння на поверхню зчеплення. Недотримання цієї рекомендації може призвести до зменшення сили зчеплення зі структурою зубу.
7. При підготовці порожнини зубу, повністю видаляйте будь-який прокладковий матеріал, амальгаму та тимчасовий пломбувальний матеріал, задля запобігання поганій адгезії.
8. Не змішуйте цей продукт з будь-якими іншими стоматологічними матеріалами.
9. Якщо контейнери та /або інструменти для застосування цього продукту виявляються пошкодженими, то негайно припиніть їх використання, щоб не наражати себе на небезпеку.
10. Не використовуйте той самий пензлик аплікатора для нанесення і праймеру для зубу (Tooth Primer) і праймеру для кераміки CLEARFILTM

CERAMIC PRIMER PLUS.

[Паста]

1. Для фінального затвердіння пасти відтінку Opaque (Непрозорий), у ній має відбутися хімічна полімеризація, через її маленьку глибину полімеризації [під впливом світла]. Полімеризацію по лініях фіксації ортопедичних реставрацій можна здійснювати за допомогою світла.
2. Після дозування, цю пасту необхідно використати протягом 2 хвилин.
3. Полімеризація цієї пасти буде прискорена при контактуванні з праймером для зубу (Tooth Primer). Цю процедуру слід виконувати у рамках часу дії, зазначеного у таблиці нижче. При фіксації кількох вінірів, цю Пасту слід наносити лише на один вінір за один раз. Час затвердіння пасти у ротовій порожнині (при температурі 37 °C, після контактування з праймером для зубу).

Час дії	60 секунд
Час затвердіння	3 хвилини

4. Слідкуйте за тим, що цей матеріал не піддавався зайвому впливу з боку прямого сонячного проміння або світла від операційних освітлювачів. Ця паста містить каталізатор для затвердіння під впливом світла, який має високу фотореактивність. Під час цементування, відрегулюйте кут та/або відстань від стоматологічного операційного освітлювача, щоб зменшити інтенсивність світла, що потрапляє до ротової порожнини, та попередити передчасну полімеризацію пасти.
5. Не застосовуйте каналонаповнювач, що обертається, для внесення цієї пасти у кореневий канал.
6. Якщо Ви плануєте встановлювати штифти у кілька кореневих каналів одного зубу, то, перед початком обробки іншого каналу, завершіть встановлення штифта у поточному кореновому каналі. Слідкуйте за тим, щоб надлишки цементу не потрапили в інший кореневий канал.
7. При дозуванні цементу у ротовій порожнині за допомогою насадки для змішування або вигнутої насадки, поведьтєся обережно, щоб попередити перехресну контамінацію. Помістіть увесь шприц в одноразовий пластиковий чохол, щоб попередити контактування цього шприца зі слиною та кров'ю. Дезинфікуйте цей шприц шляхом його протирання гігроскопічною ватою, змоченою у спирті етилового, перед та після застосування.
8. Надлишок цементу можна видалити після того, як він «прихопився» у ході світлової полімеризації протягом 3-5 секунд. При видаленні надлишку цементу, притримуйте реставрацію на місці, щоб попередити можливість зміщення цієї реставрації, оскільки певна кількість композитного цементу під нею ще може залишатися недостатньо затвердлою. [Try-in Paste (Примірочна паста)]
1. Примірочна паста призначена лише для перевірки відповідності між її відтінком та відтінком пасти PANAVIA V5 Paste.
2. Примірочна паста не твердіє. Не застосовуйте її для фіксації та реставрацій.
3. На верхівці шприца з примірочною пастою може з'являтися прозора рідина. Якщо така прозора рідина присутня, то її слід вичавити та злити у відходи, оскільки ця рідина, що відділилася, може вплинути на оцінку відповідності відтінків.
4. Оцінювання відтінку з застосуванням примірочної пасти слід виконувати спираючись на приблизно ту ж саму товщину примірочної пасти, що й товщина застиглого цементу.
5. Після застосування, ретельно змийте примірочну пасту з поверхонь реставрації та зубу водою, щоб попередити погану адгезію. [Tooth Primer (Праймер для зубу)]
1. Використати протягом 5 хвилин після дозування.
2. Не застосовувати для обробки поверхонь абатментів імплантів, пластин та вінірів). Полімеризація пасти буде прискорена, і тоді час дії стане недостатнім.
3. Застосовувати тільки разом з пастою PANAVIA V5 Paste. Не допускається застосування разом з іншими композитними цементами (наприклад,

PANAVIA F 2.0 or CLEARFIL ESTHETIC CEMENT).

4. Очищайте порожнину зубу належним чином, щоб попередити погане зв'язування. У разі потрапляння на поверхню зчеплення слини або крові, ретельно її промийте та висушіть. Потім нанесіть праймер для зубу знов.

[Праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. Праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, після дозування, слід використовувати якомога швидше. Праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS містить летючий етанол. Оскільки розчинник випаровується, в'язкість праймеру буде підвищуватися, що ускладнить його нанесення.

2. Після обробки поверхні реставрації праймером для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, виконуйте зв'язування (або цементування) якомога скоріше.

3. У разі потрапляння на оброблювану поверхню слини або крові, промийте її водою, висушіть, очистіть за допомогою гелю зі шприца K-ETCHANT Syringe та обробіть повторно.

[Шприц з гелем для щавлення K-TCHANT Syringe]

1. Обережно, не допускайте контактів зі слиною або кров'ю. Якщо на оброблювану поверхню потрапили сторонні часточки, то обробіть її знов.

2. Будьте обачні, щоб не допустити перехресної контамінації. Дезинфікуйте цей шприц шляхом його протирання гігроскопічною ватою, змоченою у спирт етиловому, перед та після застосування. Помістіть увесь шприц в одноразовий пластиковий чохол, щоб попередити контактування цього шприца зі слиною та кров'ю.

3. У разі протиставлення цього продукту до одяжі, змийте його водою.

4. Після кожного застосування, знімайте голчасту канюлю зі шприца та закривайте цей шприц знов, негайно та щільно.

5. Потрапляння гелю для щавлення на вітальний дентин може стати причиною виникнення післяопераційної чутливості.

[Пристрій для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів]

1. Користуйтеся пристроєм для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів згідно з Інструкцією з застосування до нього.

2. Не дивіться прямо у джерело світла. Рекомендується користуватися захисними окулярами.

3. Низька інтенсивність світла є причиною поганої адгезії. Звертайте увагу на експлуатаційний ресурс лампи та перевіряйте світловід пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів на предмет забруднення. Рекомендується перевіряти, через зазначені проміжки часу, інтенсивність світла пристрою для фотополімеризації за допомогою відповідного пристрою для вимірювання інтенсивності світла.

4. Світловід пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів слід утримувати настільки близько та перпендикулярно до поверхні композитної пластмаси, наскільки це можливо. Якщо фотополімеризації підлягає значна поверхня композитної пластмаси, то рекомендується розділити цю область на кілька секторів та обробляти світлом кожний сектор окремо.

5. Перед застосуванням даного продукту, ознайомтеся з умовами, необхідними для затвердіння суміші пасти. Для цього, зверніться до таблиці у цій Інструкції з застосування, де наведені часові інтервали світлової полімеризації.

3. Запобіжні заходи при зберіганні

1. Цей продукт має бути використаний до закінчення терміну придатності, який зазначений на упаковці.

2. Паста, праймер для зубу (Tooth Primer) та праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS, коли не застосовуються, мають зберігатися при температурі 2-8 °C/36-46 °F. Окрім цього, перед застосуванням, їх температуру слід доводити до кімнатної протягом 15 хвилин, щоб вони відновили свою робочу в'язкість та здатність до затвердіння. Примірна паста (Try-in Paste) та шприц з гелем для щавлення (K-TCHANT Syringe), коли не застосовуються, мають зберігатися при температурі 2-25 °C/36-77 °F.

3. Цей продукт слід тримати далі джерел тепла, прямого сонячного проміння або відкритого вогню.

4. Ковпачок флакону або шприца слід повертати на місце відразу, як тільки-но рідина або паста була дозована з цього флакону або шприца. Це

попереджає випаровування летючих інгредієнтів.

5. Цей продукт має зберігатися у належному місці, куди мають доступ тільки лікарі-стоматологи.

VII. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Вміст та кількість зазначені на зовнішній стороні упаковки.

<Основні інгредієнти>

1) Паста: Universal (A2) (Універсальний (A2)), Clear (Прозорий), Brown (A4) (Коричневий (A4)), White (Білий) та Opaque (Непрозорий).

(1) Паста А

- Бісфенол А дігліцидилметакрилат (Bis-GMA)
- Триетиленглицоль диметакрилат (TEGDMA)
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- Гідрофільний аліфатичний диметакрилат
- Ініціатори реакції
- Прискорювачі реакції
- Силанований наповнювач з барієвого скла
- Силанований наповнювач з фтороалюмосилікатного скла
- Колоїдний двоокис кремнію

(2) Паста В

- Бісфенол А дігліцидилметакрилат (Bis-GMA)
- Гідрофобний ароматичний диметакрилат
- Гідрофільний аліфатичний диметакрилат
- Силанований наповнювач з барієвого скла
- Силанований наповнювач з окису алюмінію
- Прискорювачі реакції
- dl-камфорохінон
- Пігменти

Загальний об'єм неорганічних наповнювачів складає приблизно 38 об'ємних відсотків.

Діапазон розмірів часточок неорганічних наповнювачів: від 0,01 мкм до 12 мкм.

Компоненти пристрою:



2) Примірна паста (Try-in Paste): Universal (A2) (Універсальний (A2)), Clear (Прозорий), Brown (A4) (Коричневий (A4)), White (Білий) та Opaque (Непрозорий).

- Гліцерин
 - Силанований двоокис кремнію
 - Силанований колоїдний двоокис кремнію
 - Колоїдний двоокис кремнію
 - Пігменти
- 3) Праймер для зубу (Tooth Primer)
- 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP)
 - 2-гідроксиетил метакрилат (HEMA)
 - Гідрофільний аліфатичний диметакрилат
 - Прискорювачі реакції
- 4) Шприц з гелем для щавлення (K-TCHANT Syringe)
- Фосфорна кислота
 - Вода
 - Колоїдний двоокис кремнію
 - Пігмент
- 5) Праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- 3-метакрилоксипропил триметоксисилан
 - 10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат (MDP)

• Етанол

6) Приладдя

• Насадка для змішування

• Вигнута насадка (S)

• Голчаста канюля (E) (для шприца з гелем для щавлення K-ETCHANT Syringe)

• Пензлик аплікатора (густий <срібний>)

• Палета для змішування

VIII. КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

A. Стандартна процедура I (показання до застосування [1], [2] та [3])

[1] Цементування коронок, мостів, вкладок та накладок.

[2] Цементування вінірів.

[3] Цементування адгезивних мостів та шин.

A-1. Очищення зубу, що препарується (зубної тканини, конструкцій з металу та композитних пластмас)

Перед цементуванням зубу, що препарується, видаліть тимчасовий пломбувальний матеріал та тимчасовий цемент у відповідності до стандартної практики; очистіть порожнину зубу та забезпечте контроль рівня вологи.

A-2. Пробна примірка та підгонка реставрації

1) Приміряйте ортопедичну реставрацію, щоб перевірити, чи підходить вона до підготовленої порожнини зубу так, як це планувалося.

2) За необхідності, нанесіть примірочну пасту (Try-in Paste) вибраного відтінку на поверхню зчеплення реставрації та встановіть її у підготовлений зуб, щоб здійснити пробу примірку. Видаліть надлишок примірочної пасти уздовж лінії фіксації, за допомогою пензлика. Відтінки примірочної пасти відповідають відтінкам, яких буде набувати затвердлий цемент (PANAVIA V5 Paste).

3) Перевірте, чи забезпечує цей відтінок найкраще співпадіння кольорів, і потім зніміть цю реставрацію. Ретельно змийте примірочну пасту з внутрішньої поверхні реставрації та підготовленого зубу водою.

A-3. Кондиціонування поверхні ортопедичної реставрації

Будь ласка, зверніться до Інструкції з застосування до даної реставрації, де описані властивості її матеріалу. За відсутності спеціальних інструкцій, ми рекомендуємо наступні процедури та способи застосування праймеру для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS:

Якщо поверхня зчеплення представлена металоокисною керамікою (наприклад, двоокис цирконію KATANA) або металом:

1) Надайте поверхні зчеплення шорсткості шляхом піскоструминної обробки з застосуванням алюмінієвої пудри (розмір часточок 30-50 мкм) при тиску повітря 0,1-0,4 МПа (1-4 кг/см², 15-58 psi). Тиск повітря та розмір часточок пудри мають бути відрегульовані належним чином, щоб вони відповідали матеріалу та/або формі ортопедичної реставрації; при цьому слід виявляти обачність, щоб попередити трощіння.

2) Потім очистіть цю ортопедичну реставрацію шляхом ультразвукового очищення протягом 2 хвилин, після чого у висушіть її струмом повітря. Якщо поверхня зчеплення представлена керамікою на основі кремнезему (наприклад, традиційна порцеляна або дисилікат літію), гібридною керамікою або композитною пластмасою:

З урахуванням типу реставрації, може застосовуватися обробка кислотою або піскоструминна обробка:

Обробка кислотою (наприклад, для традиційної порцеляни, дисилікату літію):

1) Виконайте щавлення поверхні зчеплення розчином плавикової кислоти згідно з Інструкцією з застосування до реставрації з вибраного матеріалу, або нанесіть гель для щавлення зі шприца K-ETCHANT Syringe на поверхню зчеплення та зачекайте 5 секунд.

2) Промийте цю поверхню зчеплення водою та висушіть.

Піскоструминна обробка (наприклад, композитна пластмаса):

1) Надайте поверхні зчеплення шорсткості шляхом піскоструминної обробки з застосуванням алюмінієвої пудри (розмір часточок 30-50 мкм) при тиску повітря 0,1-0,2 МПа (1-2 кг/см², 15-29 psi). Тиск повітря та розмір часточок пудри мають бути відрегульовані належним чином, щоб вони відповідали матеріалу та/або формі ортопедичної реставрації; при цьому

слід виявляти обачність, щоб попередити трощіння.

2) Потім очистіть цю ортопедичну реставрацію в апараті для ультразвукового очищення протягом 2 хвилин, після чого у висушіть її струмом повітря.

A-4. Нанесення праймеру для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на ортопедичну реставрацію

1) Якщо поверхня зчеплення представлена композитною пластмасою, то нанесіть на неї гель для щавлення зі шприца K-ETCHANT Syringe та зачекайте 5 секунд; промийте та висушіть.

2) Нанесіть праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на цю реставрацію за допомогою пензлика аплікатора. Після нанесення, ретельно висушіть усю поверхню зчеплення за допомогою помірного струменю повітря, без масла.

[ПРИМІТКА]

Для забезпечення оптимальних робочих характеристик, на поверхні зі сплавів дорогоцінних металів слід наносити праймер для сплавів ALLOY PRIMER, а не праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Будь ласка, зверніться до Інструкції з застосування до праймеру для сплавів ALLOY PRIMER .

A-5. Нанесення праймеру для зубу (Tooth Primer) на підготовлений зуб

З урахуванням типу поверхні зчеплення та/або процедури, перед нанесенням праймеру для зубу, виконайте наступні етапи.

Щавлення емалевої поверхні (можливий, проте не обов'язковий етап при застосуванні вінірів та адгезивних мостів):

Клінічно прийнятний адгезивний зв'язок досягається шляхом нанесення праймеру для зубу, навіть без додаткового етапу щавлення за допомогою фосфорної кислоти.

Якщо поверхня зчеплення представлена непошкодженою емаллю, або у разі цементування адгезивних мостів або вінірів, нанесіть гель для щавлення зі шприца K-ETCHANT Syringe тільки на цю емалеву поверхню та зачекайте 10 секунд; промийте та висушіть.

1) Нанесіть праймер для зубу на усю підготовлену зубну поверхню (зуб, метал, композитна пластмаса) за допомогою пензлика аплікатора та залиште на місці на 20 секунд. Дійте акуратно, щоб не допускати потрапляння слини або ексудатів на оброблені поверхні.

2) Скористайтеся ватною кулькою для обережного видалення залишків праймеру для зубу з підготовленого зубу, особливо з уступів по краях та з куточків підготовленого зубу.

3) Ретельно висушіть усю поверхню зчеплення за допомогою помірного струменю повітря, без масла. Застосуйте вакуумний аспіратор, щоб попередити розбризування праймеру для зубу.

A-6. Підготовка шприца та приладдя

(1) Приєднайте насадку для змішування або вигнуту насадку до шприца з пастою PANAVIA V5 Paste у відповідності до стандартної практики.

[ПОПЕРЕДЖЕННЯ]

Перед приєднанням насадки для змішування або вигнутої насадки, вичавіть невеличкі кількості обох паст, щоб переконатися у тому, що через обидва вихідні канали шприца дозується однакові об'єми паст; потім видаліть ці «контрольні» кількості. У разі використання неоднакових об'ємів компонентів цієї пасти, можлива погана полімеризація.

[ПРИМІТКА]

• Після застосування, шприц має зберігатися закритий ковпачком. Коли, перед зберіганням, Ви знов закриваєте шприц ковпачком, перевірте, чи не залишилося на цьому ковпачку пасти.

• При заміюванні старої насадки для змішування або вигнутої насадки на нову, перевірте її на 1/4 оберту проти годинної стрілки так, щоб проєкції насадки для змішування або вигнутої насадки співпали з пазами на шприці. Зніміть її зі шприца шляхом повертання та натискання вниз.

• Якщо паста затвердла, що призводить до вичавлення змішаної пасти зі шприца, то видаліть цю затвердлу кількість за допомогою відповідного інструменту.

• При змінюванні напрямку вигнутої насадки, беріться за неї ближче до шприца та поводьтеся обережно, щоб не перегнути цю тонку дозувальну насадку.

A-7. Цементування ортопедичної реставрації

1) Нанесіть змішану пасту на усю поверхню зчеплення ортопедичної реставрації або на увесь підготовлений зуб. Якщо паста наноситься прямо на увесь підготовлений зуб у ротовій порожнині, то Вам треба буде перейти до кроку (2) протягом 60 секунд після нанесення пасти.

2) Встановіть ортопедичну реставрацію на підготовлений зуб.

A-8. Видалення надлишку цементу та фінальне затвердіння A-8-а. Для відтінків Universal (A2) (Універсальний (A2)), Clear (Прозорий), Brown (A4) (Коричневий (A4)) або White (Білий):

(1) Видаліть надлишки цементу за допомогою одного з двох наступних методів:

Метод видалення надлишку цементу, полімеризованого «на відліпання»: Виконайте світлову полімеризацію надлишку цементу у кількох точках протягом 3-5 секунд. Під час утримання ортопедичної реставрації на місці, видаліть надлишок цементу, полімеризований «на відліпання», за допомогою зубного зонду. Рекомендується заздалегідь визначити час світлової полімеризації надлишку цементу, шляхом світлової полімеризації певної кількості пасти на блокуванні для замішування.

Метод видалення за допомогою маленької щітки:

Надлишки цементу, що залишилися по краях зубу, можна видалити за допомогою маленької щітки.

Виконайте світлову полімеризацію уздовж країв ортопедичної реставрації за допомогою пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів.

Будь ласка, звертайтеся до Таблиці 1 з метою уточнення часу полімеризації.

[Для забезпечення затвердіння уздовж країв реставрації, можливо покрити ці краї захисним гелем (наприклад, PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), щоб попередити утворення шару, де кисень гальмує реакцію полімеризації, згідно з Інструкцією з застосування]

(2) Нарешті, виконайте світлову полімеризацію цементу за одним з наступних методів:

Непрозорі ортопедичні реставрації (наприклад, металеві коронки): Після встановлення ортопедичної реставрації, залиште цемент на 3 хвилини для відбування хімічної полімеризації.

Прозорі ортопедичні реставрації (наприклад, керамічні вкладки):

Виконайте світлову полімеризацію по усій поверхні ортопедичної реставрації за допомогою пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів. Якщо область, де має бути виконана світлова полімеризація, є більшою за поперечний перетин проміну світловоду, то розділіть процес обробки на кілька етапів. Будь ласка, зверніться до наступної таблиці, щоб уточнити час затвердіння:

Таблиця 1: Залежність часу затвердіння від типу джерела світла.

Тип джерела світла (інтенсивність світла).	Час затвердіння
Високоінтенсивний синій світлодіод BLUE LED * (Більш ніж 1500 мВт/см2)	Двічі по 3-5 сек.
Синій світлодіод BLUE LED * (800-1400 мВт/см2)	10 сек.
Галогенова лампа (більш ніж 400 мВт/см2)	10 сек.

Ефективний діапазон довжин хвиль для кожного пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів має складати 400-515 нм.

* Пікове значення спектру випромінювання: 450-480 нм
Час дії та час затвердіння залежить від температури оточуючого середовища та від температури ротової порожнини, як це зазначено нижче. Коли температура ротової порожнини в Інструкції з застосування не зазначається, то мається на увазі, що вона складає 37 °C/ 99 °F. Пам'ятайте, що цей цемент є цементом подвійного затвердіння, а отже він є чутливим до штучного та натурального світла.

Таблиця 2: Час дії та час затвердіння (для цементування коронок, мостів,

вкладок, накладок, вінірів та адгезивних мостів)

Час дії після першого дозування (23 °C/ 73 °F)	2 хвил.
Час дії після внесення пасти у порожнину зубу (37 °C/ 99 °F)	60 сек.
Полімеризація «на відліпання» для видалення надлишку цементу	3-5 сек.
Фінальна полімеризація після встановлення реставрації	
світлова полімеризація (LED-лампа)	10 сек. *
хімічна полімеризація (37 °C/ 99 °F)	3 хвил.

* Час затвердіння при застосуванні синього світлодіоду BLUE LED (інтенсивність світла: 800-1400 мВт/см2).

A-8-b. Для відтінку Opaque (Непрозорий):

1) Надлишки цементу, що залишилися по краях зубу, можна видалити за допомогою маленької щітки.

Виконайте світлову полімеризацію уздовж країв ортопедичної реставрації за допомогою пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів. Будь ласка, звертайтеся до Таблиці 1 з метою уточнення часу полімеризації.

[Для забезпечення затвердіння уздовж країв реставрації, можливо покрити ці краї захисним гелем (наприклад, PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), щоб попередити утворення шару, де кисень гальмує реакцію полімеризації, згідно з Інструкцією з застосування]

2) Після встановлення ортопедичної реставрації, залиште цемент на 3 хвилини для відбування хімічної полімеризації.

B. Стандартна процедура (показання до застосування [4])

[4] Фіксація ортопедичних реставрацій на абатментах та пластинах імплантів.

B-1. Очищення абатменту або пластини імпланту, пробна перевірка та підгонка реставрації,

Кондиціонування поверхні ортопедичної реставрації

Дивися Розділи "A-1", "A-2" та "A-3".

B-2. Нанесення праймеру для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS Нанесіть праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на внутрішню поверхню реставрації та на поверхню зчеплення абатментів або пластин імплантів за допомогою пензлика аплікатора. Після нанесення, ретельно висушіть усю поверхню зчеплення за допомогою помірного струменю повітря, без масла.

B-3. Підготовка шприца та приладдя

Дивися Розділ "A-6".

B-4. Цементування ортопедичної реставрації

(1) Нанесіть змішану пасту на усю поверхню зчеплення ортопедичної реставрації.

(2) Встановіть ортопедичну реставрацію на абатмент або пластину імпланту.

B-5. Видалення надлишку цементу та фінальне затвердіння B-5-а. Для відтінків Universal (A2) (Універсальний (A2)), Clear (Прозорий), Brown (A4) (Коричневий (A4)) або White (Білий):

(1) Видаліть надлишки цементу. Дивися Розділ "A-8-а (1)".

(2) Нарешті, виконайте полімеризацію цементу за одним з двох наступних методів:

Непрозорі ортопедичні реставрації (наприклад, металеві коронки): Після встановлення ортопедичної реставрації, залиште цемент для відбування хімічної полімеризації. Дивися таблицю нижче.

Таблиця 3: Час затвердіння (для цементування ортопедичних реставрацій на абатментах та пластинах імплантів).

Фінальна полімеризація після встановлення реставрації	
хімічна полімеризація (37 °C/ 99 °F)	5 хвил.
хімічна полімеризація (23 °C/ 73 °F)	10 хвил.

Прозорі ортопедичні реставрації (наприклад, керамічні вкладки): Виконайте світлову полімеризацію по усій поверхні ортопедичної реставрації за допомогою пристрою для фотополімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів. Якщо область, де має бути виконана світлова полімеризація, є більшою за поперечний перетин проміну світловоду, то розділіть процес обробки на кілька етапів. Будь ласка, звертайтеся до Таблиці 1 з метою поточнення часу полімеризації.

V-5-b. Для відтинку Ораque (Непрозорий):

1) Видаліть надлишки цементу. Дивися Розділ "A-8-b(1)".

2) Після встановлення ортопедичної реставрації, залиште цемент для відбування хімічної полімеризації. Дивися Таблицю 3.

C. Стандартна процедура (показання до застосування [5])

[5] Цементування штифтів та ендодонтичних вкладок.

C-1. Підготовка зубної порожнини та пробна примірка ендодонтичної вкладки або штифта

1) Підготуйте ендодонтично наповнені кореневі канали для вставлення штифта / ендодонтичної вкладки у відповідності до стандартної практики.

Контролюйте рівень вологи за допомогою гумового ізолятору слини.

2) Виконайте пробну примірку ендодонтичної вкладки або штифта (наприклад, штифт PANAVIATM POST) відповідної товщини до підготовленої порожнини зубу. За необхідності, відріжте та обробіть цей штифт. Витріть усі забруднення з поверхні ендодонтичної вкладки або штифта за допомогою шматка марлі або ватного тампону, змочених в етанолі.

C-2. Піскоструминне очищення ендодонтичної вкладки або штифта
Виконайте піскоструминне очищення ендодонтичної вкладки або штифта, як це описано у кроці "A-3". Не надавайте піскоструминному очищенню штифти зі скловолокна, через можливе їх пошкодження.

C-3. Обробка ендодонтичної вкладки або штифта

Для металевої ендодонтичної вкладки та металевого штифта:

Нанесіть праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на поверхню ендодонтичної вкладки або штифта за допомогою пензлика аплікатора. Після нанесення, ретельно висушіть усю поверхню зчеплення за допомогою помірного струменю повітря, без масла.

[ПРИМІТКА]

Для забезпечення оптимальних робочих характеристик, на поверхні зі сплавів дорогоцінних металів слід наносити праймер для сплавів ALLOY PRIMER, а не праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Будь ласка, зверніться до Інструкції з застосування до праймеру для сплавів ALLOY PRIMER.

Для ендодонтичної вкладки з композитної пластмаси, штифта зі скловолокна та керамічного штифта:

1) Нанесіть на поверхню ендодонтичної вкладки або штифта гель для щавлення зі шприца K-TCHANT Syringe. Перед змиванням та висушуванням, залиште цей гель на місці на 5 секунд.

2) Нанесіть праймер для кераміки CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS на поверхню ендодонтичної вкладки або штифта за допомогою пензлика аплікатора. Після нанесення, ретельно висушіть усю поверхню зчеплення за допомогою помірного струменю повітря, без масла.

C-4. Нанесення праймеру для зубу (Tooth Primer)

1) Внесіть праймер для зубу у кореневий канал та на стінку порожнини зубу за допомогою пензлика аплікатора та залиште праймер там на 20 секунд. Дійте акуратно, щоб не допускати потрапляння слини або ексудатів на оброблені поверхні.

2) Скористайтеся паперовим штифтом для обережного видалення надлишку рідкого праймеру для зубу з кореневого каналу або з порожнини зубу, особливо з куточків порожнини зубу та з середини кореневого каналу.

3) Ретельно висушіть усю поверхню зчеплення за допомогою помірного

струменю повітря, без масла. Застосовуйте вакуумний аспіратор, щоб попередити розбризкування рідкого праймеру для зубу.

C-5. Підготовка шприца та приладдя

Дивися Розділ "A-6".

C-6. Встановлення ендодонтичної вкладки або штифта

1) Нанесіть змішану пасту на усю поверхню зчеплення ендодонтичної вкладки або штифта, або на усю зубну поверхню усередині порожнини зубу. Якщо паста наноситься прямо у порожнину зубу, то Вам треба буде перейти до кроку (2) протягом 60 секунд після нанесення цементу.

2) Хутко вставте ендодонтичну вкладку або штифт у порожнину зубу, при цьому їх слід злегка погойдувати, щоб бульбашки повітря не потрапили у кореневі канали.

C-7. Поводження з надлишками цементу

Для ендодонтичних вкладок:

Дивися Розділ "A-8-a (1)" або "A-8-b (1)".

Для штифтів:

За допомогою пензлика аплікатора, розподіліть надлишок пасти по основі під коронку та по голівці штифта.

C-8. Затвердіння

Виконайте світлову полімеризацію уздовж країв ендодонтичної вкладки або штифта. Дивися Таблицю 1 у Розділі "A-8".

Після встановлення ендодонтичної вкладки або штифта, у випадку Непрозорого відтинку, залиште цемент на 3 хвилини для відбування хімічної полімеризації.

C-9. Підготовка до встановлення фінальної реставрації

Для ендодонтичних вкладок:

Нехай ендодонтична вкладка залишається на місці протягом приблизно 6 хвилин, а потім, перед підготовкою абатменту зубу, перевірте, чи повністю затвердів цемент.

Для штифтів:

Після вставлення штифта, помістіть композитну пластмасу для формування ендодонтичної вкладки, згідно з Інструкцією з застосування.

Підготуйте абатмент зубу через 6 хвилин після вставлення штифта.

D. Стандартна процедура IV (показання до застосування [6])

[6] Адгезивні амальгамні реставрації

D-1. Очищення структури зубу

Очистіть порожнину зубу та забезпечте контроль рівня вологи у відповідності до стандартної практики.

D-2. Нанесення праймеру для зубу, підготовка шприца та приладдя

Дивися Розділ "A-5" та "A-6".

D-3. Внесення амальгами

1) Нанесіть змішану пасту на усю зубну поверхню усередині порожнини зубу. Після нанесення цементу, Вам треба буде перейти до кроку (2) протягом 60 секунд.

2) Подрібнену амальгаму слід втерти у змішану пасту, що ще не затверділа. Створення оклюзії може бути виконано у звичайний спосіб.

D-4. Видалення надлишку цементу та фінальне затвердіння

Дивися Розділ "A-8".

[ГАРАНТІЇ]

Будь-який продукт, що виявився дефектним, буде замінений компанією Noritake Dental Inc.

Компанія Kuraray Noritake Dental Inc. не несе відповідальності за будь-які збитки або пошкодження, прямі, такі, що сталися унаслідок, або фактичні, що виникли у результаті застосування або використання або нездатності скористуватися цими продуктами. Перед застосуванням, користувач має визначити, чи підходять дані продукти для ймовірного застосування, окрім цього, користувач усвідомлює усі можливі ризики та відповідальність, пов'язані з таким застосуванням.

[ПРИМІТКА]

«PANAVIA», «CLEARFIL» та «ESTENIA» є торгівельними марками компанії KURARAY Co., Ltd.

«KATANA» є торгівельною маркою компанії NORITAKE CO., LIMITED.

Дата останнього перегляду інструкції – 11.2017



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



UA.TR.116