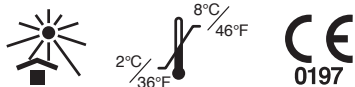


PANAVIA™ V5



I. ÚVOD

PANAVIA V5 je adhezivní pryskyřičný cementový systém. PANAVIA V5 se skládá z cementové pasty (Paste), Try-in Paste, Tooth Primer, CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS a K-ETCHANT Syringe. Komponenta Paste je duálně tuhnoucí (světlem tuhnoucí a/nebo samotuhnoucí), fluorid uvolňující, radiopákní pryskyřičný cement pro náhrady z keramiky (lithium disilikát, zirkonoxid apod.), hybridní keramiky (např. ESTENIA C&B), kompozitních pryskyřic a kovů. Dodává se v systému Automix, který slouží ke smíchání stejných množství dvou komponent. Je dostupný v 5 barevných odstínech: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White a Opaque. Odstín Opaque by se měl při finálním vytvrzování nechat samovytrdit, protože je silně opákní. Komponenta Try-in Paste je materiál pro porovnávání odstínů, který má přibližnou barvu a průhlednost jako vytvrzená směs Paste. Komponenta Tooth Primer je samoleptací primer nanášený na strukturu zubu, který urychluje polymerizaci Paste. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS je dentální univerzální primer na zubní náhrady, který poskytuje rozšířenou přilnavou plochu pro keramiku, hybridní keramiku, kompozitní pryskyřice a kovy. K-ETCHANT Syringe je leptací gel, který obsahuje 35% vodný roztok kyseliny fosforečné a koloidní siliku. PANAVIA V5 vykazuje stabilitu barev a je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm alumina. Opákní odstín je klasifikován jako „Třída 1“ materiálu typu 2 a ostatní odstíny jsou klasifikovány jako „Třída 3“ materiálu typu 2 podle normy ISO4049. Obecným klinickým přínosem přípravku PANAVIA V5 je obnovení funkce zubu po následující INDIKACE PRO POUŽITÍ.

II. INDIKACE PRO POUŽITÍ

PANAVIA V5 je indikován pro následující použití:

- [1] Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí
- [2] Cementování fazet
- [3] Cementování adhezivních můstků a dlah
- [4] Cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích
- [5] Cementování čepů a pahýlů
- [6] Amalgamový bonding

III. KONTRAIKADICE

Pacienti s anamnézou citlivosti na monomerní metakryláty. Pacienti, kteří mají potvrzenou alergii na jakoukoli složku obsaženou v produktu, nebo pacienti, na které se nevztahují uvedené indikace.

IV. MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- [1] Ústní sliznice může při kontaktu s produktem v důsledku koagulace proteinů zbledat. Je to obvykle přechodný jev, který během několika málo dní zmizí. Upozorněte pacienta, že má dávat při čištění zubů pozor, aby tuto oblast nedráždil.
- [2] K-ETCHANT Syringe může v důsledku svého složení vyvolat zánět nebo erozi. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči.

V. NEKOMPATIBILITY

- [1] Na ochranu pulpy nebo při provizorním uzavření nepoužívejte žádné materiály obsahující eugenol, protože eugenol může způsobit změny barvy a zpomalit vytvrzování.
- [2] Nepoužívejte žádná hemostatika obsahující železité sloučeniny, mohla by negativně ovlivnit adhezi a zbytkové železité ionty by mohly způsobit zbarvení na okrajích zubu nebo okolní dásně.
- [3] Nepoužívejte k čištění kavit roztok peroxidu vodíku, mohl by snížit přilnavost cementu k tvrdé zubovině.

VI. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Bezpečnostní opatření

1. Produkt obsahuje látky, které mohou vyvolat alergické reakce. U pacientů s potvrzenou citlivostí na monomery metakrylátu nebo jiné složky produkt nepoužívejte.
2. Pokud se u pacientů projeví reakce z precitlivlosti, jako například vyrážka, ekzém, zánětlivý projev, vředy, otoky, svědění nebo necitlivost, přestaňte produkt používat a poraďte se s lékařem.
3. Aby nedošlo ke zvýšené citlivosti, zamezte přímému kontaktu s pokožkou a měkkými tkáněmi. Při používání produktu noste rukavice nebo použijte jiná vhodná bezpečnostní opatření.
4. Dbejte na to, aby se produkt nedostal do kontaktu s pokožkou a nezasáhl oči. Než začnete produkt používat, přikryjte pacientovi oči ručníkem pro případ, že by materiál náhodou vystříkl.
5. Pokud se produkt dostane do kontaktu s lidskou tkání, je nutno podniknout následující opatření:
<Pokud se produkt dostane do oka>
Okamžitě oko vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.
<Pokud se produkt dostane do kontaktu s pokožkou nebo ústní sliznicí>
Oblast okamžitě omyjte vatovým nebo mulovým tampónem smočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody.
6. Dávejte pozor, aby pacient nedoplatil produkt nespokl.
7. Nepoužívejte tento produkt jako lékařský odpad, a aplikace přípravek může být obtížná.
8. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci. Aby nedošlo ke zranění, nasadte na jehlu před likvidací uzávěr.

2. Preventivní bezpečnostní opatření při použití a zpracování

[Obecná bezpečnostní opatření]

1. Produkt se smí používat pouze pro ty účely, které jsou uvedeny v části [II. INDIKACE PRO POUŽITÍ].
2. S produktem směji pracovat výhradně zubní lékaři.
3. Nepoužívejte produkt jako provizorní cement. Tento materiál je určen k trvalé cementaci.
4. K zamezení znečištění a omezení vlhkosti používejte kofferdam.
5. V kavitách v blízkosti pulpy nebo při náhodném obnažení pulpy používejte na pulpu překryvací prostředek.
6. Při použití dočasných materiálů obsahujících tanin nebo oxid hořečnatý je zcela odstraňte, aby nedošlo ke změně barvy.
7. Při použití hemostatik obsahujících chlorid hlinitý jejich množství minimalizujte a dbejte na to, aby se materiál nedostal do kontaktu s adhezivní plochou. Jinak by se mohla snížit přilnavost k tvrdé zubovině.
8. Aby materiál dobře přilnul, odstraňte při přípravě kavity veškerý výplňový materiál, amalgam a provizorní uzavírací materiál.
9. Nemíchejte produkt s jinými stomatologickými materiály.
10. Pokud jsou nádoby a/nebo nástroje používané s tímto produktem poškozené, dejte pozor, abyste se neporanili, a okamžitě je přestaňte používat.
11. Nepoužívejte stejný aplikační štěteček pro Tooth Primer i CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.

[Paste]

1. Odstín Opaque by se měl při finálním vytvrzování nechat samovytrdit, protože má nízkou hloubku vytvrzení. Okraje protetické náhrady lze vytvrdit světlem.
2. Přípravek Paste je nutno použít do 2 minut po vytlačení.
3. Polymerizace pasty se urychlí kontaktem s přípravkem Tooth Primer. Postup je potřeba provést před uplynutím doby zpracování uvedené v tabulce níže. Přípravek Paste se musí při cementování více fazet nanášet na jednotlivé fazety postupně.

Paste – doba tuhnutí v ústní dutině (při 37 °C, po styku s přípravkem Tooth Primer)

Doba zpracování	60 sekund
Doba tuhnutí	3 minuty

4. Dbejte na to, aby produkt nebyl zbytečně vystaven přímému slunečnímu záření nebo OP světlu. Přípravek Paste obsahuje světlem tuhnoucí, vysoce fotoreaktivní katalyzátor. Během cementování přizpůsobte úhel a/nebo vzdálenost OP lampy tak, aby se intenzita světla vnikajícího do ústní dutiny snížila a předešlo se tak předčasné polymerizaci pasty.
5. K nanášení pasty do kořenového kanálku nepoužívejte žádné lentulo spirály.
6. Pokud chcete zavést kořenové čepy do více kořenových kanálků jednoho zubu, nejprve čep kompletně uсадte v jednom kořenovém kanálku a teprve potom přejděte k dalšímu kanálku. Dbejte přitom na to, aby přebytečný cement nepronikl do jiného kořenového kanálku.
7. Při intraorálním nanášení cementu míchací kanylou nebo endo tipem dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte celou injekční stříkačku jednorázovým obalem. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte ořtením obvazovou vatou s alkoholem.
8. Přebytečný cement lze odstranit po pulzním vytvrzování světlem po dobu 3–5 sekund. Při odstraňování přebytečného cementu přidržte náhradu pevně na místě, aby se nezvedla, protože část cementu nemusí být ještě dokonale vytvrzená.

[Try-in Paste]

1. Použití přípravku Try-in Paste by mělo být omezeno na kontrolu odpovídajícího odstínu PANAVIA V5 Paste nebo PANAVIA Veneer LC Paste.
2. Přípravek Try-in Paste se nevytvzuje. Nepoužívejte jej k cementování náhrad.
3. Na hrotu stříkačky s přípravkem Try-in Paste se může objevit průhledná tekutina. Pokud se průhledná tekutina objeví, je třeba ji oddělit a zlikvidovat, protože by mohla ovlivnit porovnávání odstínů.
4. Posuzování odstínů za použití Try-in Paste by se mělo provádět při stejné průměrné tloušťce Try-in Paste, jako má vytvrzený cement.
5. Po použití důkladně omyjte Try-in Paste z povrchu náhrady a zubu vodou, aby nedošlo k narušení adheze.

[Tooth Primer]

1. Produkt použijte do 5 minut po vytlačení z aplikátoru.
2. Nepoužívejte pro povrchovou úpravu implantátových abutmentů, konstrukcí a protetických náhrad (inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet). Polymerizace pasty se urychlí a doba zpracování bude nedostačující.
3. Používejte pouze s přípravkem PANAVIA V5 Paste nebo PANAVIA Veneer LC Paste. **Nepoužívejte** v kombinaci s jiným pryskyřičným cementem (např. PANAVIA F 2.0).
4. Abyste při bondingu předešli problémům, kavitu dostatečně vyčistěte. Pokud je adhezivní plocha znečištěna slinami nebo krví, důkladně ji omyjte a osušte. Poté znovu naneste Tooth Primer.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS]

1. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS by se měl použít krátce po vytlačení z aplikátoru. CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS obsahuje těkavý etanol. Jak se rozpouštědlo odpařuje, viskozita narůstá a aplikace přípravku může být obtížná.
2. Bonding (nebo cementování) proveďte co nejdříve po ošetření povrchu náhrady pomocí přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS.
3. Pokud je ošetřovaný povrch znečištěn slinami nebo krví, omyjte jej vodou, osušte, vyčistěte přípravkem K-ETCHANT Syringe a poté jej znovu ošetřete.

[K-ETCHANT Syringe]

1. Dbejte, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinami nebo krví. Pokud je ošetřovaný povrch kontaminován, ošetřete jej znovu.
2. Dávejte pozor, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Injekční stříkačku před použitím a po něm dezinfikujte ořtením obvazovou vatou s alkoholem. Proti znečištění slinami nebo krví přikryjte celou injekční stříkačku jednorázovým obalem.
3. Potřísni-li produkt oděv, smyjte ho vodou.
4. Po každém použití sejměte aplikační kanylu ze stříkačky, na kterou ihned pevně nasadíte ochranný uzávěr.
5. Leptání vitálního dentinu může vést k kooperaci citlivosti.

[Polymerizační přístroj]

1. Používejte jej v souladu s návodem k použití pro daný polymerizační přístroj.
2. Nedívejte se do světelného zdroje. Doporučujeme ochranné brýle.
3. Nízká intenzita světla způsobuje špatnou přilnavost. Zkontrolujte provozní dobu lampy a případně vyčistěte výstupní otvor polymerizační lampy. Doporučujeme intenzitu světla polymerizačního přístroje pravidelně vhodným měřicím přístrojem kontrolovat.
4. Světlo má z polymerizačního přístroje vystupovat co nejbližší k cementované ploše a kolmo na ni. Při polymerizaci velké cementové plochy doporučujeme rozdělit ji na více částí a každou část polymerizovat zvlášť.
5. Před použitím produktu zkontrolujte podmínky, které jsou pro vytvrzení směsi past potřebné, a dodržujte doby polymerizace uvedené v tomto návodu.

3. Bezpečnostní opatření při skladování

1. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.
2. Pokud se komponenty Paste, Tooth Primer a CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS nepoužívají, je nutno je skladovat při teplotě (2–8 °C/ 36–46 °F) a před použitím je třeba je 15 minut nechat při pokojové teplotě temperovat, aby opět získaly svou normální viskozitu a vytvrzovací vlastnosti. Try-in Paste a K-ETCHANT Syringe by se měly skladovat při 2–25 °C/ 36–77 °F, když se nepoužívají.
3. Produkt je nutno chránit před působením tepla, přímým slunečním zářením nebo plameny.
4. Co nejdříve po odměření tekutiny nebo pasty lahvičku nebo stříkačku znovu opatřete uzávěrem. Zabráni se tak odpařování těkavých složek.
5. Produkt je nutno uchovávat tak, aby k němu měli přístup pouze oprávnění zubní lékaři a zubní technici.

VII. SOUČÁSTI

Údaje o obsahu a množství najdete na obalu.

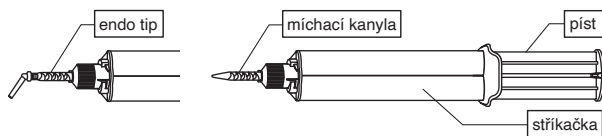
<Hlavní složky>

- 1) Paste: Universal (A2), Clear, Brown (A4), White, Opaque
silanizované baryové skleněné plnivo (30-70%)/
hydrofobní aromatický dimetakrylát (10-30%)/
bisfenol-A diglycidylmetakrylát (Bis-GMA) (5-15%)/
silanizované fluoroaluminosilikátové skleněné plnivo (1-10%)/
hydrofilní alifatický dimetakrylát (1-10%)/
silanizovaný oxid titaničitý (< 5%)/
trietylenglykol dimetakrylát (TEGDMA) (< 5%)/
oberflächenbehandelter Aluminiumoxid-Füllstoff (1-5%)/
koloidní silika (< 0,1-1%) /dl-kafrchinon (< 0,1%) /
inicializátory (< 1%) /urychlovače (< 2%) /pigmenty (< 0,1%)

Celkové množství anorganických plniv činí přibližně 38 obj. %.

Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí od 0,01 µm do 12 µm.

Součásti zařízení:



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

- glycerol
- silanizovaná silika
- silanizovaná koloidní silika
- koloidní silika
- pigmenty

- 3) Tooth Primer

- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (10-20%)
- 2-hydroxymetakrylát (HEMA) (25-50%)
- hydrofilní alifatický dimetakrylát (10-20%)
- N,N'-dimethylaminoethyl-metakrylát (< 3%)
- urychlovače (< 1%)
- voda (10-50%)

- 4) K-ETCHANT Syringe

- kyselina fosforečná
- voda
- koloidní silika
- pigment

- 5) CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

- 3-metakryloyloxypropyl-trimethoxysilan (< 10%)
- 10-metakryloyloxydecyl dihydrogenfosforečnan (MDP) (< 2%)
- ethanol (> 80%)

- 6) Příslušenství

- Mixing tip (míchací kanyla)
- Endo tip (S) (endo tip (S))
- Needle tip (E) (for K-ETCHANT Syringe) (aplikační kanyla (E) (pro K-ETCHANT Syringe))
- Applicator brush (fine <silver>) (aplikační štěteček (jemný <stříbrný>))
- Mixing dish (míchací miska)*
- *Spotřební materiály

Jednotky v závorkách jsou hmotnostní %.

Procentuální podíl jednotlivých složek se vypočítává z celkového obsahu dvou past, protože tyto dvě pasty se nachází ve společné nádobce duální stříkačky.

VIII. KLINICKÉ POSTUPY

A. Standardní postup I (indikace [1], [2] a [3])

[1] Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí

[2] Cementování fazet

[3] Cementování adhezivních můstků a dlah

A-1. Čištění preparovaného zubu (zub, kov, kompozitní pryskyřice)

Při cementování na preparovaný zub odstraňte běžným způsobem provizorní materiál pro uzavření a provizorní cement; kavitu vyčistěte a přitom udržujte v suchu.

A-2. Zkušební nasazení a úprava náhrady

- (1) Protetickou náhradu podle potřeby upravte a zkontrolujte, zda dobře sedí na preparovaném zubu.
- (2) Pokud je to nutné, aplikujte na cementovaný povrch náhrady vybraný odstín Try-in Paste a zkuste nasadit náhradu na preparovaný zub. Přebytečnou Try-in Paste odstraňte z okrajů kartáčkem. Odstíny Try-in Paste odpovídají odstínům vytvrzeného cementu (PANAVIA V5 Paste).
- (3) Zkontrolujte, zda vybraný odstín vyhovuje a poté sejměte náhradu. Vodou důkladně vymyjte Try-in Paste z vnitřního povrchu náhrady a z preparovaného povrchu zubu.

A-3. Příprava povrchu protetické náhrady

Postupujte podle návodu k použití materiálu na zubní náhradu. Pokud žádné specifické pokyny nejsou, doporučujeme při aplikaci CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS postupovat takto:

U přilnavých ploch z keramiky z oxidů kovů (např. KATANA Zirconia) nebo z kovu:

- (1) Přilnavou plochu zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30–50 µm) za použití tlaku vzduchu 0,1–0,4 MPa (1–4 kgf/cm², 15–58 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání.
- (2) Očistěte protetickou náhradu v ultrazvukovém čisticím přístroji po dobu 2 minut a nakonec osušte proudem vzduchu.

U přilnavých ploch z keramiky na bázi oxidu křemičitého (např. běžný porcelán, lithium disilikát), hybridní keramiky nebo kompozitní pryskyřice:

V závislosti na typu náhrady lze použít buď ošetření kyselinou nebo otryskání:

Ošetření kyselinou (např. běžný porcelán, lithium disilikát):

- (1) Nalepteji přilnavou plochu roztokem kyseliny fluorovodíkové v souladu s návodem k použití materiálu náhrady nebo aplikujte na přilnavou plochu K-ETCHANT Syringe a ponechte jej 5 sekund působit.
- (2) Opláchněte přilnavou plochu vodou a vysušte ji.

Otryskání (např. kompozitní pryskyřice):

- (1) Přilnavou plochu zdrsňte otryskáním práškovým oxidem hlinitým (30–50 µm) za použití tlaku vzduchu 0,1–0,2 MPa (1–2 kgf/cm², 15–29 psi). Tlak vzduchu a velikost práškových částic je třeba přizpůsobit materiálu a tvaru protetické náhrady; dbejte na to, aby nedošlo k žádnému odpráskávání.
- (2) Očistěte náhradu v ultrazvukovém čisticím přístroji po dobu 2 minut a nakonec osušte proudem vzduchu.

A-4. Aplikace přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na protetickou náhradu

- (1) V případě přilnavé plochy z kompozitní pryskyřice naneste na přilnavou plochu přípravek K-ETCHANT Syringe a nechte jej 5 sekund působit; poté opláchněte a vysušte.
- (2) Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na přilnavou plochu náhrady pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[POZNÁMKA]

Pro optimální výsledky můžete na povrch slitiny z ušlechtilých kovů použít ALLOY PRIMER namísto přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Postupujte podle návodu k použití přípravku ALLOY PRIMER.

A-5. Aplikace přípravku Tooth Primer na preparovaný zub

V závislosti na typu přilnavé plochy a/nebo zákroku proveďte před aplikací přípravku Tooth Primer následující kroky.

Leptání povrchu skloviny (nepovinné, avšak nezbytné pro fazety a adhezivní můstky):

Klinicky dostatečného adhezivního spoje dosáhnete aplikací přípravku Tooth Primer bez provedení dalšího kroku leptání kyselinou fosforečnou.

Pokud je přilnavou plochou neobroušená sklovina nebo pokud cementujete adhezivní můstek nebo fazetu, aplikujte K-ETCHANT Syringe pouze na povrch skloviny a nechte jej 10 sekund působit; poté opláchněte a vysušte.

- (1) Naneste Tooth Primer na celý preparovaný zub (zub, kov, kompozitní pryskyřici) pomocí aplikačního štětečku a ponechte jej 20 sekund působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- (2) Vatovým tamponem pečlivě otfete přebytečnou tekutinu Tooth Primer z preparovaného zubu, zejména z hran na okrajích a z rohů preparovaného zubu.
- (3) Důkladně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje. Použijte vakuovou savku, aby se Tooth Primer nerozstříkával.

A-6. Příprava stříkačky a příslušenství

- (1) Na stříkačku s přípravkem PANAVIA V5 Paste připevněte obvyklým postupem míchací kanylu nebo endo tip.

[POZOR]

Než míchací kanylu nebo endo tip připojíte, vytlačte malé množství obou past; dbejte přitom na to, aby množství vytlačena z obou otvorů stříkačky byla stejná. Tyto podíly pasty zlikvidujte. Pokud by množství obou past nebyla stejná, hrozilo by nebezpečí špatné polymerace.

[POZNÁMKA]

- Po použití je třeba stříkačku uchovávat s nasazeným uzávěrem. Při nasazení uzávěru na stříkačku se ujistěte, že na něm není žádná pasta.
- Když starou míchací kanylu nebo endo tip vyměňujete za nové, otočte je o 1/4 otáčky doleva, aby výstupky na míchací kanyle nebo endo tipu zapadaly do drážek stříkačky. Při snímání ze stříkačky je otočte a stiskněte dolů.
- Pokud pasta zatvrdla, takže se smíšená pasta ze stříkačky obtížně vytlačuje, vytvrzenou pastu vhodným nástrojem odstraňte.
- Když měníte směr endo tipu, otáčejte distálním nástavcem; dávejte přitom pozor, abyste neohnuli úzký disperzní tipu.

A-7. Cementování protetické náhrady

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu protetické náhrady nebo na celý preparovaný zub. Jestliže pastu nanášíte intraorálně na celý preparovaný zub, musíte s krokem (2) začít do 60 sekund od nanesení pasty.
- (2) Nasaďte protetickou náhradu na preparovaný zub.

A-8. Odstranění přebytečného cementu a konečné vytvrzení

A-8-a. Pro odstíny Universal (A2), Clear, Brown (A4) nebo White:

- (1) Případný přebytečný cement odstraňte jednou z níže uvedených metod:

Způsob odstranění pro pulzně vytvrzený přebytečný cement:

Přebytečný cement nechte 3–5 sekund vytvrzovat světlem na různých místech. Protetickou náhradu přidrže na místě a pulzně vytvrzený přebytečný cement odstraňte stomatologickou sondou. Doporučujeme nejprve si dobu vytvrzování přebytečného cementu vyzkoušet tak, že světlem vytvrdíte malé množství pasty na míchací destičce.

Způsob odstranění malým štětečkem:

Veškerý přebytečný cement na okrajích můžete odstranit malým štětečkem. Vytvrzujte světlem okraje protetické náhrady za použití polymerizačního přístroje. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 1. [Při vytvrzování okrajů náhrady můžete tyto okraje zakrýt ochranným gelem (např. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), aby se zamezilo tvorbě kyslíkové inhibiční vrstvy. Dodržujte návod k použití.]

- (2) Nakonec cement vytvrdíte jednou z níže uvedených metod:

Ne-translucentní protetické náhrady (např. kovové korunky):

Nechte cement 3minutovým tuhnutím po nasazení protetické náhrady chemicky vytvrdit.

Translucentní protetické náhrady (např. keramické inleje):

Celkový povrch protetické náhrady vytvrdíte světlem z polymerizačního přístroje. Pokud je oblast, kterou je nutno světlem vytvrdit, větší než výstupní otvor světla, rozdělte osvětlovací proces na více kroků. Dodržujte dobu vytvrzování podle následující tabulky:

Tabulka 1: Doba vytvrzování v závislosti na druhu světelného zdroje.

Druh světelného zdroje (intenzita světla)	Doba vytvrzování
MODRÁ LED vysoké intenzity* (přes 1500 mW/cm ²)	dvakrát 3 až 5 sekund
MODRÁ LED* (800–1400 mW/cm ²)	10 sekund
Halogenová žárovka (přes 400 mW/cm ²)	10 sekund

Účinná oblast vlnových délek polymerizačního přístroje se musí nacházet v rozmezí 400–515 nm.

*Maximum emisního spektra: 450–480 nm.

Doby zpracování a tuhnutí jsou závislé na teplotě okolí a teplotě v ústech podle následujících údajů. Pokud není teplota v ústech v tomto návodu k použití dále specifikována, rozumí se hodnota 37 °C/ 99 °F. Pamatujte na to, že tento cement je duálně tuhnoucí a tedy citlivý na denní světlo i umělé osvětlení.

Tabulka 2: Doba zpracování a tuhnutí (pro cementování korunek, můstků, inlejí, onlejí, fazet a adhezivních můstků)

Doba zpracování po prvním vyjmutí (23 °C/ 73 °F)	2 min.
Doba zpracování po umístění pasty do kavity (37 °C/ 99 °F)	60 sekund
Krátké vytvrzení (tack curing) k odstranění přebytečného cementu	3–5 sekund
Konečné vytvrzení po nasazení náhrady	
vytvřzení světlem (LED)	10 sekund *
samovytvrzení (37 °C/ 99 °F)	3 min.

* Doba vytvrzování při použití MODRÉ LED (intenzita světla: 800–1400 mW/cm²).

A-8-b. Pro odstín Opaque:

- (1) Veškerý přebytečný cement na okrajích můžete odstranit malým štětečkem. Vytvrzujte světlem okraje protetické náhrady za použití polymerizačního přístroje. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 1. [Při vytvrzování okrajů náhrady můžete tyto okraje zakrýt ochranným gelem (např. PANAVIA F2.0 OXYGUARD II), aby se zamezilo tvorbě kyslíkové inhibiční vrstvy. Dodržujte návod k použití.]
- (2) Nechte cement 3minutovým tuhnutím po nasazení protetické náhrady chemicky vytvrdit.

B. Standardní postup II (indikace [4])

[4] Cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích

B-1. Čištění implantátového abutmentu nebo konstrukce, zkušební nasazení a úprava náhrady, příprava povrchu protetické náhrady

Viz části „A-1“, „A-2“ a „A-3“.

B-2. Aplikace přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na vnitřní povrch náhrady a na přilnavou plochu implantátových abutmentů nebo konstrukcí pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[POZNÁMKA]

Pro optimální výsledky můžete na povrch slitiny z ušlechtilých kovů použít ALLOY PRIMER namísto přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Postupujte podle návodu k použití přípravku ALLOY PRIMER.

B-3. Příprava stříkačky a příslušenství

Viz část „A-6“.

B-4. Cementování protetické náhrady

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu protetické náhrady.
- (2) Nasaďte protetickou náhradu na implantátový abutment nebo konstrukci.

B-5. Odstranění přebytečného cementu a konečné vytvrzení

B-5-a. Pro odstíny Universal (A2), Clear, Brown (A4) nebo White:

- (1) Odstraňte veškerý přebytečný cement. Viz část „A-8-a (1)“.
- (2) Nakonec cement vytvrdíte jednou z níže uvedených metod:
Ne-translucentní protetické náhrady (např. kovové korunky):
Nechte cement po nasazení protetické náhrady ztuhnout a chemicky vytvrdit. Viz tabulku níže.

Tabulka 3: Doba vytvrzování (pro cementování protetických náhrad na implantátových abutmentech a konstrukcích)

Konečné vytvrzení po nasazení náhrady	
samovytvrzení (37 °C/ 99 °F)	5 min.
samovytvrzení (23 °C/ 73 °F)	10 min.

Translucentní protetické náhrady (např. keramické inleje):

Celkový povrch protetické náhrady vytvrdíte světlem z polymerizačního přístroje. Pokud je oblast, kterou je nutno světlem vytvrdit, větší než výstupní otvor světla, rozdělte osvětlovací proces na více kroků. Dodržujte dobu vytvrzování podle tabulky 1.

B-5-b. Pro odstín Opaque:

- (1) Odstraňte přebytečný cement. Viz část „A-8-b(1)“.
- (2) Nechte cement po nasazení protetické náhrady ztuhnout a chemicky vytvrdit. Viz tabulku 3.

C. Standardní postup III (indikace [5])

[5] Cementování čepů a pahýlů

C-1. Příprava kavity a úprava pahýlu nebo čepu

- (1) K umístění čepu/pahýlu připravte obvyklým způsobem endodonticky vyplněné kořenové kanálky. K omezení vlhkosti použijte kofferdam.
(2) Pahýl nebo kořenový čep (např. PANAVIA POST) vhodné velikosti v připravené kavitě vyzkoušejte. Čep podle potřeby zkraťte a upravte. Povrch pahýlu nebo čepu očistěte kouskem gázy nebo vatovým tamponem smočeným v etanolu.

C-2. Otryskání pahýlu nebo čepu

Povrch pahýlu nebo čepu otryskejte podle pokynů uvedených pod bodem „A-3“. Čepy ze skelných vláken neotryskávejte, mohly by se poškodit.

C-3. Úprava pahýlu nebo čepu

V případě kovového pahýlu a kovového čepu:

Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na povrch pahýlu nebo čepu pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

[POZNÁMKA]

Pro optimální výsledky můžete na povrch slitiny z ušlechtilých kovů použít ALLOY PRIMER namísto přípravku CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS. Postupujte podle návodu k použití přípravku ALLOY PRIMER.

V případě pryskyřičného pahýlu, čepu ze skelných vláken a keramického čepu:

- (1) Naneste na povrch pahýlu nebo čepu preparace K-ETCHANT Syringe. Ponechte gel působit 5 sekund, poté jej omyjte a vysušte.
- (2) Naneste CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS na povrch pahýlu nebo čepu pomocí aplikačního štětečku. Po aplikaci dostatečně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje.

C-4. Aplikace přípravku Tooth Primer

- (1) Naneste Tooth Primer do kořenového kanálku a na stěnu kavity pomocí aplikačního štětečku a nechte jej 20 sekund působit. Dbejte na to, aby ošetřované plochy nepřišly do styku se slinami nebo exsudátem.
- (2) Pomocí papírové špičky pečlivě odstraňte veškerou přebytečnou tekutinu Tooth Primer z kořenového kanálku nebo kavity, zejména z rohů kavity a zevnitř kořenového kanálku.
- (3) Důkladně vysušte celou přilnavou plochu jemným proudem vzduchu bez obsahu oleje. Použijte vakuovou savku, aby se Tooth Primer nerozstříkal.

C-5. Příprava stříkačky a příslušenství

Viz část „A-6“.

C-6. Umístění pahýlu nebo čepu

- (1) Směsnou pastu naneste na celou přilnavou plochu pahýlu nebo čepu nebo na celý povrch v kavitě. Pokud pastu nanášíte přímo do kavity, musíte krok (2) provést do 60 sekund od nanesení cementu.
- (2) Pahýl nebo čep nasaďte rychle do kavity a přitom s ním opatrně třeste, aby do kořenových kanálků nevnikl vzduch.

C-7. Zpracování přebytečného cementu

V případě pahýlu:

Viz část „A-8-a (1)“ nebo „A-8-b (1)“.

V případě kořenového čepu:

Přebytečný cement rozetřete aplikačním kartáčkem po zbývající korunce a jádru čepu.

C-8. Vytvrzení

Vytvrdíte světlem okraje pahýlu nebo čepu. Viz tabulku 1 v části „A-8“.

V případě odstínu Opaque nechte cement po umístění pahýlu nebo čepu 3minutovým tuhnutím chemicky vytvrdit.

C-9. Příprava pro konečnou náhradu

V případě pahýlu:

Pahýl přibližně na 6 minut nasadíte a před přípravou pilířového zubu se ujistíte, že je cement dokonale vytvrzený.

V případě kořenového čepu:

Po nasazení kořenového čepu uložte podle návodu k použití kompozitum pro nástavby pahýlů.

6 minut po uložení kořenového čepu připravte pilířový zub.

D. Standardní postup IV (indikace [6])

[6] Amalgamový bonding

D-1. Čištění tvrdé substance zubu

Obvyklým způsobem vyčistěte a vysušte kavitu.

D-2. Aplikace přípravku Tooth Primer, příprava stříkačky a příslušenství

Viz část „A-5“ a „A-6“.

D-3. Uložení amalgamu

- (1) Naneste směsnou pastu na celou plochu zubu v kavitě. S krokem (2) je třeba začít do 60 sekund od nanesení cementu.
- (2) Pulverizovaný amalgam nestlačujte na nevytvrzenou směsnou pastu. Okluzní řez je možné provést obvyklým způsobem.

D-4. Odstranění přebytečného cementu a konečné vytvrzení

Viz část „A-8“.

[ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Společnost Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití produktu příp. nemožnosti produkt používat. Je věcí uživatele, aby si před použitím produktu ověřil jeho vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

[POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné příhodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

[POZNÁMKA]

„PANAVIA“, „CLEARFIL“ a „ESTENIA“ jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti KURARAY CO., LTD.
„KATANA“ je registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti NORITAKE CO., LIMITED.