



SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

PANAVIA™ SA Cement Plus Automix**ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE****I. INTRODUCTION**

PANAVIA SA Cement Plus Automix is a dual-cure (light- and/or self-cure), fluoride releasing, radiopaque self-adhesive resin cement for ceramic (porcelain, lithium disilicate, zirconia, etc.), composite resin, and metal restorations. It is supplied in an automix delivery system which can mix equal amounts of two components.

II. INDICATIONS

PANAVIA SA Cement Plus Automix is indicated for the following uses:

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays
- [2] Cementation of prosthetic restorations on implant abutments and frames
- [3] Cementation of adhesion bridges and splints
- [4] Cementation of posts and cores
- [5] Amalgam bonding

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn whitish when contacted by the product due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. Instruct patients to avoid irritating the affected area while brushing.

V. INCOMPATIBILITIES

- [1] Do not use eugenol-containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the curing process.
- [2] Do not use hemostatics containing acidic compounds since these materials can impair adhesion and may cause discoloration of the tooth margin or surrounding gingiva due to remaining ferric ions.
- [3] Do not use a hydrogen peroxide solution for clearing cavities since it may weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. SAFETY PRECAUTIONS

- 1. Safety precautions
 - 1) Do not use the product as a provisional cement. This material is designed to use for permanent cementation.
 - 2) This product contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components.
 - 3) If the patient demonstrates a hypersensitivity reaction, such as rash, eczema, features of inflammation, ulcer, swelling, itching or numbness, discontinue use of the product and seek medical attention.
 - 4) Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
 - 5) Take care to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect them in the event of splashing material.
 - 6) If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
 - <If the product gets in the eye>
 Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
 - <If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
 Immediately wipe the area with a cotton pellet or gauze pad moistened with alcohol and rinse with copious amounts of water.
 - 7) Take care to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
 - 8) Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
 - 9) Do not reuse the mixing tip and the endo tip to prevent cross-contamination. The mixing tip and the endo tip are single use only. Discard them after use.
 - 10) When dispensing the cement intra-orally using the mixing tip or endo tip, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable plastic barrier to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.
 - 11) Only use the endo tip (SS) for PANAVIA SA Cement Plus Automix.
 - 12) When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize its quantity, and use caution to prevent contact with the adherend surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.

2. Handling and manipulation precautions

[PANAVIA SA Cement Plus Automix]

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of the product is restricted to licensed dental professionals.
3. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
4. Use a pulp capping agent in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
5. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherend surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before contamination.
6. Do not use the product with any other dental materials.
7. When cementing a core or post, such materials as Amalgam, temporary sealing material and lining material which remain in the root canal will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining materials when preparing the root canal.
8. To prevent poor performance or the poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
9. If the instruments of this product are damaged, protect yourself from any danger and immediately discontinue their use.
10. Do not use a scalpel to insert the paste into the root canal; this can accelerate the polymerization of the paste beyond the desirable limits.
11. Placing the prosthetic restoration should be completed within 40 seconds after the insertion of the paste into the cavity. Failure to do so will cause premature polymerization of the paste, due to the effects of temperature and/or water in the oral cavity.
12. The paste contains a light-cure catalyst that is highly photo-reactive. During cementation, adjust the angle and/or distance of the dental light to reduce the intensity of light entering the oral cavity to prevent premature polymerization of the paste.
13. Be careful to prevent unnecessary exposure to direct sunlight or surgery operating lights, otherwise the paste inside the tip may harden, leading to a shortened working time.
14. Make sure to dispense an equal amount of Paste A & B for mixing.
15. Excess cement can be removed after tack-light-curing the excess for 2-5 seconds or allowing the cement to self-cure for 2-4 minutes after placing the restoration. When removing the excess cement, hold the restoration in place to avoid the possibility of lifting the restoration since there could be some insufficiently cured resin cement. If dental floss is used to remove the excess cement, it should be used in the direction that does not lift the prosthetic restoration.
16. If you intend to place dental posts into several root canals of a posterior tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another, and make sure to prevent the excess cement from entering another root canal.
17. Do not immerse the syringe into a disinfecting solution.
18. Replace the syringe cap in the proper direction as soon as possible after the paste has been dispensed from the syringe. If excess paste gets deposited at the tip of a syringe, wipe it using a piece of gauze or cotton before replacing the cap. If the direction of the replacement cap is incorrect, Paste A might come into contact with Paste B at the tip of the syringe. When the heterogeneous pastes contact each other, the contacted portion of the pastes will cure.
19. If the paste at the tip of the syringe has hardened after a long interval, squeeze out small amounts of both pastes.
20. In multiple prosthetic restorations, complete the application of the cement to all the restorations within 1 minute of initial dispensing. If application takes more than 1 minute, replace the first mixing tip or endo tip with a new one.

Dental light-curing unit

1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
2. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light evaluating device at appropriate intervals.
3. The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the cement surface as possible. If a large cement surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

4. Check the conditions required to cure the paste mixture by referring to the light-curing times listed in these Instructions for Use before using the product.

3. Storage precautions

1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2-25°C/36-77°F when not in use. When the product container is stored in the refrigerator, it should stay at room temperature for 15 minutes before use in order to restore its normal viscosity and curing properties.
3. The product must be kept away from extreme heat or direct sunlight.
4. The syringe cap should be replaced as soon as the paste has been dispensed from the syringe. This prevents evaporation of volatile ingredients.
5. The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS**1. Shade**

PANAVIA SA Cement Plus Automix is available in the following 3 shades: Universal (A2), Translucent or White.

2. Components

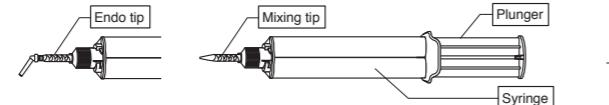
Please see the outside of the package for contents and quantity.

1)

- 1) Paste A and B: Universal (A2), Translucent or White

2)

- 2) Accessories

• Mixing tip**• Endo tip (SS)****Device components:****3. Ingredients****Principal ingredients**

- (1) Paste A
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - Bisphenol A diglycidymethacrylate (Bis-GMA)
 - Triethylenglycol dimethacrylate (TEGDMA)
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 - 2-Hydroxymethacrylate (HEMA)
 - Silanated barium glass filler
 - Silanated colloidal silica
 - dl-Camphoroquinone
 - Peroxide
 - Catalysts
 - Pigments
- (2) Paste B
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 - Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
 - Silanated barium glass filler
 - Surface treated sodium fluoride
 - Accelerators
 - Pigments

(2) Paste B

- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- Hydrophobic aliphatic dimethacrylate
- Silanated barium glass filler
- Surface treated sodium fluoride
- Accelerators
- Pigments

The total amount of inorganic filler is approximately 40 vol%. The particle size of inorganic fillers ranges from 0.02 µm to 20 µm.

VIII. CLINICAL PROCEDURES**A. Standard procedure I (Indications [1], [2] and [3])**

- [1] Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays
- [2] Cementation of prosthetic restorations on implant abutments and frames
- [3] Cementation of adhesion bridges and splints

A-1. Conditioning the cavity / tooth stump, prosthetic frame and implant abutment surfaces

- (1) When cementing in the oral cavity, remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner, and clean the cavity using moisture control.
- (2) Trial fit the prosthetic restoration to check its fit on the cavity, stump (tooth, metal, composite), frame or implant abutment.

Treatment of enamel

When cementing to uncut enamel or using with adhesion bridges, apply phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe) to the enamel surface and leave for 10 seconds, then rinse and dry the surface.

A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface

Please follow the Instructions for Use of the restoration material. In the absence of specific instructions, we recommend the following procedure:

If the adherent surface is metal, metal oxide ceramic (such as zirconia) or composite resin

Roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic cleaning unit for 2 minutes followed by drying it with an air stream.

[NOTE]

After blasting and cleaning, for optimum performance when using hybrid ceramics or composite resin, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT Syringe), leave for 5 seconds, and apply hydrofluoric acid solution in accordance with the Instructions for Use of the restoration material, and thoroughly wash and dry the surface.

If the adherent surface is silica-based ceramic (porcelain, lithium disilicate, etc.)

(1) Apply a phosphoric acid agent (e.g. K-ETCHANT Syringe) over the adherent surface and leave it for 5 seconds, or apply hydrofluoric acid solution in accordance with the Instructions for Use of the restoration material, and thoroughly wash and dry the surface.

[Before applying a phosphoric acid or hydrofluoric acid solution, the air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After blasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic cleaning unit for 2 minutes followed by drying it with an air stream.]

(2) Apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the Instructions for Use.

A-3. Preparing the syringe and accessories

- (1) Attach a mixing tip or an endo tip to the syringe in the usual manner.

[CAUTION]

Before attaching a mixing tip or an endo tip, extrude small amounts of the two pastes, making sure equal amounts are being dispensed through the two outlets of the syringe, and discard them. If equal amounts of paste are not used, there is a possibility of poor polymerization.

[NOTE]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.

[NOTE]

- When replacing an old mixing tip and endo tip with a new one, turn it 1/4 of a turn counter-clockwise to align the projections of the mixing tip or the endo tip with the grooves in the syringe. Remove it from the syringe by twisting and pressing downward.

[NOTE]

- If the paste has hardened making it difficult to squeeze the mixed paste out of the syringe, remove hardened paste by using an appropriate instrument.

[NOTE]

- When changing the direction of the endo tip, rotate the distal attachment and use caution not to bend the slender dispensing portion of the tip.

C-1. Cleaning of tooth structure

Clean the cavity and provide moisture control in the usual manner.

C-2. Preparing the syringe and accessories

See section "A-3".

C-3. Placing the amalgam

(1) Apply the mixed paste over the entire tooth surface within the cavity. You must begin step (2) within 40 seconds after application of the cement.

(2) The triturated amalgam should be condensed on the unset mixed paste. Occlusal carving can be accomplished in the usual manner.

[CAUTION]

- After use, the syringe should be stored with the cap. When you put the cap back on the syringe before storage, make sure the cap is free of paste.

[NOTE]

- When changing the direction of the endo tip, rotate the distal attachment and use caution not to bend the slender dispensing portion of the tip.

A-4. Cementing the prosthetic restoration

(1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the prosthetic restoration or the entire tooth surface within the cavity. If the paste is applied directly on the entire cavity / tooth stump or implant abutment intra-orally, you must begin step (2) within 40 seconds after application of the paste.

(2) Place the prosthetic restoration on the cavity / tooth stump, prosthetic frame or implant abutment.

C-4. Removing the excess cement

Any excess paste remaining at the margins can be removed by light-curing or chemical-curing (refer to section "A-5").

C-5. Final curing

Allow the cement to chemical-cure by letting it set for 5 minutes after placement of the Amalgam or light-cure the margins of Amalgam using the instruction for the dental curing unit (refer to section "A-6"). If the area you want to light-cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications.

[CAUTION]

- When dispensing the cement intra-orally using the mixing tip or endo tip, be careful to avoid cross-contamination. Cover the entire syringe with a disposable barrier (e.g. a poly bag) to prevent saliva and blood contamination. Disinfect the syringe by wiping it with an absorbent cotton with alcohol both before and after use.

C-6. Removing the excess cement

Remove any excess cement using either of the following two methods:

Light-curing

Light-cure any excess cement in several spots for 2 to 5 seconds. Holding the prosthetic restoration in position, remove the tack-cured excess cement using a dental explorer. It is advisable to determine in advance the light-curing time of the excess cement by light-curing some paste on a mixing pad.

Chemical-curing

Leave any excess cement for 2 to 4 minutes after placement of the prosthetic restoration. Remove the tack-cured excess cement using a dental explorer.

[CAUTION]

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of dental professionals.

[WARRANTY]

- KURARAY NORITAKE Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

V. INCOMPATIBILITIES

[1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temp

[AVERTISSEMENT]
Avant de fixer un embout mélangeur ou un embout endo, extraire de petites quantités des deux pâtes, en s'assurant qu'une quantité égale soit par les deux orifices de sortie de la seringue, puis la jeter. Si des quantités égales de pâte ne sont pas utilisées, une mauvaise polymérisation peut se produire.

[REMARQUE]
• Après utilisation, la seringue doit être conservée avec le capuchon. Lors de la remise du capuchon sur la seringue avant stockage, s'assurer que le capuchon ne contient pas de pâte.

• Lors du remplacement d'un vieil embout mélangeur ou embout endo par un nouveau, le tourner de 1/4 de tour dans les sens des aiguilles d'une montre pour aligner les projections de l'embout mélangeur ou de l'embout endo avec les fentes de la seringue. Le retirer de la seringue en le tournant et en faisant pression vers le bas.
• Si la pâte a durci rendant difficile la compression de la pâte mélangée et son extraction de la seringue, retirer la pâte durcie à l'aide d'un instrument approprié.
• Pour changer la direction de l'embout endo, tourner la fixation distale et faire attention de ne pas torse la partie distributrice étroite de l'embout.

A-4. Scelllement de la restauration protéthique
(1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente de la restauration protéthique ou sur toute la surface de la dent à l'intérieur de la cavité. Si la pâte est appliquée directement sur toute la cavité/mognon de dent ou le pilier d'implant intra-oral, l'étape (2) doit être démarré moins de 40 secondes après l'application de la pâte.
(2) Placez la restauration protéthique sur la cavité/mognon de dent, l'infrastructure protéthique ou le pilier de l'implant.

[AVERTISSEMENT]
Lors de l'application du ciment intra-orale en utilisant l'embout mélangeur ou l'embout endo, faire attention d'éviter toute contamination croisée. Couvrir l'intégralité de la seringue à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.

A-5. Retirer de l'excédent de ciment
Retirer tout excédent de ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:

Photopolymérisation
Photopolymériser tout excédent de ciment pendant 2 à 5 secondes en plusieurs points. Tout en maintenant la restauration protéthique en position, retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire. Il est conseillé de déterminer à l'avance la durée de photopolymérisation de l'excédent de ciment en photopolymérisant un peu de pâte sur un bloc de mélange.

Polymérisation chimique
Laisser tout excédent de ciment pendant 2 à 4 minutes après le positionnement de la restauration protéthique. Retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire.

[AVERTISSEMENT]
Lors du retrait de l'excédent de ciment après un tack-curing, maintenir la restauration en place afin d'éviter de la soulever, car il peut que la quantité de liant résineux polymérisé ne soit pas suffisante. Si l'excédent de ciment est retiré à l'aide d'un fil dentaire, celui-ci doit être utilisé dans la direction qui ne soulève pas la restauration protéthique.

A-6. Polymérisation finale
Pour finir, polymériser le ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:

Restaurations protéthiques non translucides (par ex. couronnes métalliques):
Laisser le ciment polymériser chimiquement en le laissant reposer 5 minutes après le positionnement de la restauration protéthique.

Restaurations protéthiques translucides (par ex. inlays céramiques):
Photopolymériser toute la surface et les bords de la restauration protéthique en utilisant l'unité de polymérisation dentaire. Si la surface de polymérisation est plus large que l'embout émetteur de lumière, diviser le processus d'exposition en plusieurs applications.

Prière de vérifier la durée de polymérisation en se reportant au tableau suivant :

Tableau: Durée de polymérisation en fonction de la source de lumière.

Type de source lumineuse (Intensité lumineuse)	Temps de polymérisation
Intensité élevée BLUE LED* (supérieur à 1500 mW/cm ²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes
BLUE LED * (800-1400 mW/cm ²)	10 secondes
Lampe halogène (supérieur à 400 mW/cm ²)	10 secondes

La plage de longueurs d'onde recommandée pour chaque appareil de polymérisation dentaire est de 400 - 515 nm.
*Pic du spectre d'émission: 450 - 480 nm

Le temps de travail et temps de prise dépend de la température ambiante et orale, comme indiqué ci-dessous. Lorsque la température orale n'est pas spécifié dans ces instructions, on suppose qu'elle est de 37°C/99°F. Ce ciment est un ciment à prise douce qui est, par conséquent, sensible à la lumière artificielle et naturelle.

Tableau: Temps de travail et de prise (pour le scellement des couronnes, bridges, inlays, onlays et bridges adhérent)

Temps de travail après le premier versement (23°C/ 73°F)	1 min.
Temps de travail après insertion de la pâte dans la cavité (37°C/ 99°F)	40 secondes

Tack-curing pour le retrait de l'excédent de ciment

photopolymérisation 2 - 5 secondes
auto-polymérisation (37°C/ 99°F) 2 - 4 min.
auto-polymérisation (23°C/ 73°F) 5 - 7 min.

Polymérisation finale après la pose de la restauration
photopolymérisation (LED) 10 secondes *
auto-polymérisation (37°C/ 99°F) 5 min.
auto-polymérisation (23°C/ 73°F) 12 min.

* Temps de polymérisation en utilisant une DEL BLEUE (intensité lumineuse: 800-1400 mW/cm²)

B. Procédure standard II (indications [4])

4) Scelllement de tenons et de moignons

B-1. Préparation d'une cavité et essai d'ajustement du moignon ou du tendon

(1) Preparer l'endontically filled root canals for post/ core placement in the usual manner. Provide moisture control with a rubber dam.
(2) Faire un essai de fixation d'un moignon ou d'un tendon dentaire de l'épaisseur appropriée dans la cavité préparée. Couper et ajuster le tendon si nécessaire. Ecartez toute contamination de la surface du moignon ou du tendon en utilisant un morceau de gaze ou de coton imbibé d'éthanol.

B-2. Sablage du moignon ou du tendon
Sabler la surface du moignon ou du tendon suivant l'étape « A-2 ». Conditionnement de la surface de la restauration protéthique ». Ne pas sabler les tenons en fibres de verre en raison de dommages potentiels.

B-3. Préparation de la seringue et des accessoires
Voir section « A-3 ».

B-4. Positionnement du moignon ou du tendon

(1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente du moignon ou du tendon, ou sur toute la surface de la dent dans la cavité. Si la pâte est appliquée directement dans la cavité, il faut commencer l'étape (2) dans les 40 secondes après l'application du ciment.
(2) Positionner le moignon ou le tendon rapidement dans la cavité en le faisant vibrer légèrement pour prévenir l'entrée de bulles d'air dans les canaux radiculaires.

B-5. Étendez le ciment en excès
En utilisant un embout à brosse jetable, étalez la pâte en excès sur la base coronaire et la tête du tendon.

B-6. Photopolymérisation
Photopolymériser les bords du moignon ou du tendon. Voir le tableau « Durée de polymérisation en fonction de la source de lumière » en A-6.

B-7. Préparation pour la restauration finale
Mettre le moignon en place environ 10 minutes et s'assurer que le ciment est totalement polymérisé avant de préparer la dent pilier.

Pour les tenons dentaires
Après avoir placé le tendon dentaire, placer la résine composite de la reconstitution du moignon selon les instructions d'utilisation. Préparer la dent pilier 10 minutes après le tendon dentaire.

C. Procédure standard III (indications [5])

C-1. Nettoyage de l'infrastructure de la dent
Nettoyer la cavité et réalisez un contrôle d'humidité de la façon habituelle.

C-2. Préparation de la seringue et des accessoires

Voir section « A-3 ».

C-3. Placement de l'amalgame

(1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface de la dent, dans la cavité. Il faut commencer l'étape (2) dans les 40 secondes après l'application du ciment.
(2) L'amalgame tritard doit être condensé sur la pâte mélangée non placée. La taille oculaire peut être réalisé de la manière habituelle.

[AVERTISSEMENT]

Lors de l'application du ciment intra-orale en utilisant l'embout mélangeur ou l'embout endo, faire attention d'éviter toute contamination croisée. Couvrir l'intégralité de la seringue à l'aide d'une protection jetable (comme un sac en plastique) afin d'éviter toute contamination par la salive et le sang. Désinfecter la seringue en la frottant avec un coton absorbant imbibé d'alcool avant et après utilisation.

A-5. Retirer de l'excédent de ciment

Retirer tout excédent de ciment en utilisant l'une des méthodes suivantes:

Photopolymérisation

Photopolymériser tout excédent de ciment pendant 2 à 5 secondes en plusieurs points. Tout en maintenant la restauration protéthique en position, retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire. Il est conseillé de déterminer à l'avance la durée de photopolymérisation de l'excédent de ciment en photopolymérisant un peu de pâte sur un bloc de mélange.

Polymérisation chimique

Laisser tout excédent de ciment pendant 2 à 4 minutes après le positionnement de la restauration protéthique. Retirer l'excédent de ciment semipolymérisé à l'aide d'un instrument d'exploration dentaire.

[AVERTISSEMENT]

La loi fédérale (U.S.A.) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordonnance d'un professionnel du domaine dentaire.

GARANTIE]

Kuray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

« PANAVIA » et « CLEARFIL » sont des marques de KURRAY CO., LTD.

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

PANAVIA SA Cement Plus Automix es un cemento de fraguado dual (fotopolimerizable o autopolimízable) autoadhesivo, que libera flúor y radiopaco a base de resina para cerámica (porcelana, disilitato de litio, zirconia, etc.), resina compuesta y restauraciones metálicas. Se suministra en un sistema de dispensación automática que puede mezclar cantidades iguales de los componentes.

II. INDICACIONES

PANAVIA SA Cement Plus Automix está indicado para los usos siguientes:
[1] Cementado de coronas, puentes, inlays y onlays
[2] Cementación de restauraciones protéticas en contrafuertes pilares de implantes y soportes
[3] Cementación de puentes de adhesión y férulas
[4] Cementado de pernos intrarradiculares y muñones
[5] Unión de amalgama

III. CONTRAINDICACIONES

Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa bucal puede volverse blanquecina al entrar en contacto con el producto debido a la coagulación de proteínas. Se trata de una incidencia temporal que lo general desaparece en unos días. Instruir a los pacientes para que eviten irritar el área afectada durante el cepillado.

V. INCOMPATIBILIDADES

- [1] No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- [2] No utilice agentes hemostáticos que contengan compuestos férricos, dado que estos materiales impedirán la adhesión y podrían provocar una decoloración en el margen de los dientes o alrededor de la encía, debido a los iones férricos que pueden quedar.
- [3] No utilice una solución de peróxido de hidrógeno para la limpieza de cavidades dado que podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.

VI. PRECAUCIONES

1. Precauciones de seguridad

1. No utilice el producto como cemento provisional. Este material está diseñado para su empleo como cementación permanente.
2. Este producto contiene sustancias que pueden originar reacciones alérgicas. Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquier de los demás componentes.
3. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, ecema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
4. Evitar el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar la aparición de síntomas de hipersensibilidad. Usar guantes o adoptar las medidas de protección adecuadas al utilizar el producto.
5. Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetré en el ojo. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
6. Adoptar las siguientes medidas si el producto entra en contacto con los tejidos humanos:
• Si el producto entra en el ojo:
- Enjuagar inmediatamente el ojo con abundante agua y consultar a un médico.
• Si el producto entra en contacto con la piel o con la mucosa oral:
- Limpie con una compresa de algodón o goma humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
7. Evitar el contacto de la polimerización, evitar mirar directamente a la luz de polimerización.
8. Mantener el área de la polimerización alejada accidentalmente de la piel.
9. No realizar la punta de mezcla ni la punta endo para evitar la contaminación cruzada. La punta de mezcla y la punta endo son puntas de un único uso. Desecharlas tras su uso.
10. Cuando se dispense el cemento intra-oralmente utilizando la punta de mezcla o punta endo, tener precaución para evitar la contaminación cruzada. Cubrir toda la jeringa con una barra desechable de plástico para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfectar la jeringa limpándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del uso.
11. Utilice la punta endo (SS) solo para PANAVIA SA Cement Plus Automix.

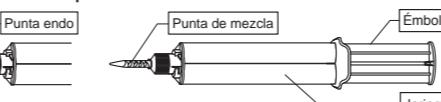
2. Componentes

Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

1) Pasta A y B: Universal (A2), Translucent o White

2) Accesorios
• Mixing tip (Punta de mezcla)
• Endo tip (SS) (Punta endo (SS))

3. Componentes del aparato



3. Ingredientes

Ingredientes principales
(1) Pasta A

- Fosfato blandido metacriloiloxídeilo 10

- Digidiclidometacrilato Bisfenol

- Dimetacrilato trietilenoglicol

- Dimetacrilato aromático hidrófobico

- Metacrilato de 2-hidroxietilo

- Empaste de vidrio de bario sellado

- Silicio coloidal sellado

- Alcanforquiona di

- Peróxido

- Catalizadores

- Pigmentos

(2) Pasta B

- Dimetacrilato aromático hidrófobico

- Dimetacrilato alifático hidrófobico

- Empaste de vidrio de bario sellado

- Fluoruro de sodio tratado por superficie