001 1562R399R

SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

PANAVIA™ SA Cement Plus Handmix

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

PANAVIA SA Cement Plus Handmix 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.

II. INDICATIONS

PANAVIA SA Cement Plus Handmix 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 ferric compounds since these materials may 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 cleaning cavities since it may weaken the bond strength to the tooth structure.

VI. PRECAUTIONS

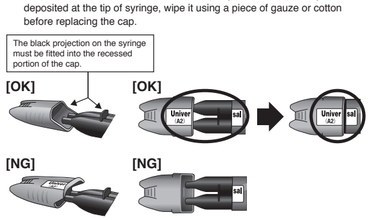
1. Safety precautions

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 a 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. 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 Handmix】

1. The product must not be used for any purposes other than specified in [II.INDICATIONS].
2. The use of this 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 cementation.
6. Do not mix 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 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 lentulo spiral to insert the paste into the root canal; this can accelerate the polymerization of the paste beyond the desirable limits.
11. When inserting the paste directly into the cavity or root canal, placement of the prosthetic restoration should be done within 40 seconds.
12. When using a composite delivery syringe, placement of the prosthetic restoration should be completed as soon as possible. Failure to do so will cause premature polymerization of the paste, due to the effects of temperature and/ or water in the oral cavity.
13. 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.
14. 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.
15. Make sure to dispense an equal amount of Paste A & B for mixing.
16. 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.
17. If you want 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.
18. Be sure there is no condensation on the mixing pad or spatula before using them; the presence of water can shorten the working time of the mixed paste.
19. Do not immerse the syringe into a disinfecting solution.
20. 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 syringe, wipe it using a piece of gauze or cotton before replacing the cap.



If the direction of the replaced 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.

21. If the paste at the tip of the syringe has hardened after a long interval, squeeze out small amounts of both pastes.

【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 Handmix 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) Paste A and B: Universal (A2), Translucent or White
2) Accessories
• Mixing pad
• Mixing spatula

3. Ingredients

Principal ingredients
(1) Paste A
- 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
- Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
- Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA)
- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- 2-Hydroxymethacrylate (HEMA)
- Silanated barium glass filler
- Silanated colloidal silica
- dl-Camphorquinone
- Peroxide
- Catalysts
- 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. 45 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 then rinse and dry. Then apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the manufacturer's instructions for use.

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 apply a phosphoric acid or hydrofluoric acid, as necessary, roughen the adherent surface by blasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 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.]
(2) Apply a silane coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the Instructions for Use.

A-3. Mixing the paste

(1) Make sure to dispense an equal amount of the Paste A&B on the mixing pad.
(2) Mix Paste A&B for 10 seconds at room temperature (23°C/ 73°F). The mixed paste must be covered with a light-blocking plate and should be used within 2 minutes after mixing. High temperatures and strong light can shorten the working time of the mixed paste.

A-4. Cementing the prosthetic restoration

(1) Apply the mixed paste over the entire adherend 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.

A-5. 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]
When removing the excess cement after tack-curing, 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.

A-6. Final curing

Finally, cure the cement using either of the following two methods:

Prosthetic restorations that are not translucent (e.g. metal crowns):

Allow the cement to chemical-cure by letting it set for 5 minutes after placement of the prosthetic restoration.

Prosthetic restorations that are translucent (e.g. ceramic inlays):

Light-cure the entire surface and margins of the prosthetic restoration using the dental curing unit. If the area you want to light-cure is larger than the light emitting tip, divide the exposure process into a few applications.

Please confirm the curing time by referencing the following table:

Table: Curing time for type of light source.

Type of light source (Light intensity)	Curing time
High-intensity BLUE LED * (More than 1500 mW/cm²)	Twice for 3 to 5 sec.
BLUE LED * (800-1400 mW/cm²)	10 sec.
Halogen lamp (More than 400 mW/cm²)	10 sec.

The effective wavelength range of each dental curing unit must be 400 - 515 nm.
* Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm

The working times and setting times depend on the ambient and oral temperature as indicated below. When oral temperature is not specified in this Instruction for Use, it understood to be 37°C/ 99°F. Note that this cement is a dual-curing cement and therefore sensitive to artificial and natural light.

Table: Working time and setting time (for cementation of crowns, bridges, inlays, onlays and adhesion bridges)

Working time after mixing (23°C/ 73°F)	2 min.
Working time after insertion of the paste into the cavity (37°C/ 99°F)	40 sec.
Tack-curing for removal of excess cement	
light-cure	2 - 5 sec.
self-cure (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
self-cure (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Final-curing after placement of the restoration	
light-cure (LED)	10 sec. *
self-cure (37°C/ 99°F)	5 min.
self-cure (23°C/ 73°F)	12 min.

* Curing time by using BLUE LED (light intensity: 800-1400 mW/cm²)

B. Standard procedure II (Indications [4])

[4] Cementation of posts and cores

B-1. Preparing a cavity and trial fit of the core or post

(1) Prepare the endodontically filled root canals for post/ core placement in the usual manner. Provide moisture control with a rubber dam.
(2) Trial fit a core or a dental post of appropriate thickness into the prepared cavity. Cut and trim the post as necessary. Wipe away any contamination from the surface of the core or post using a piece of gauze or a cotton pad soaked with ethanol.

B-2. Blasting the core or post

Blast the core or post surface according to step "A-2. Conditioning the prosthetic restoration surface". Do not blast glass fiber posts due to potential damage.

B-3. Mixing the paste

See section "A-3.".

B-4. Placing the core or post

(1) Apply the mixed paste over the entire adherend surface of the core or post, or the entire tooth surface within the cavity. If the paste is applied directly into the cavity, you must begin step (2) within 40 seconds after application of the cement.
(2) Place the core or post quickly into the cavity, slightly vibrating it to prevent air bubbles from entering the root canals.

B-5. Spreading the excess cement

Using a disposable brush tip, spread the excess paste over the coronal base and post head.

B-6. Light-curing

Light-cure the margins of the core or post. See table "Curing time for type of light source" in A-6.

B-7. Preparing for the final restoration

For cores

Seat the core in place for approximately 10 minutes and make sure the cement has been completely cured before preparing the abutment tooth.

For dental posts

After placing the dental post, place the core buildup composite resin according to the Instructions for Use. Prepare the abutment tooth 10 minutes after having the dental post.

C. Standard procedure III (Indications [5])

[5] Amalgam bonding

C-1. Cleaning of tooth structure

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

C-2. Mixing the paste

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.

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]
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.

[NOTE]
"PANAVIA" and "CLEARFIL" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distributed by
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

PANAVIA SA Cement Plus Handmix est un ciment-résine auto-adhésif à polymérisation double (photo- et/ ou auto-polymérisation), libérant des fluorures et radio-opaque pour céramique (porcelaine, disilicate de lithium, zircone, etc), résine composite, et restaurations métalliques.

II. INDICATIONS

PANAVIA SA Cement Plus Handmix est indiqué pour les usages suivants:
[1] Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays
[2] Scellement des restaurations prothétiques sur piliers d'implant et matrices
[3] Scellement de bridges adhérents et attelles
[4] Scellement de tenons et de moignons
[5] Collage d'amalgame

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients connus pour leur hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La membrane de la muqueuse buccale peut devenir blanchâtre au contact du produit du fait de la coagulation de protéines. Ceci est un événement temporaire qui disparaît habituellement en quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée.

V. INCOMPATIBILITÉS

[1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
[2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.
[3] Ne pas utiliser de solution d'eau oxygénée (i.e. de peroxyde d'hydrogène) pour nettoyer les cavités, car cela risque de diminuer la force de liaison à la structure dentaire.

VI. PRÉCAUTIONS

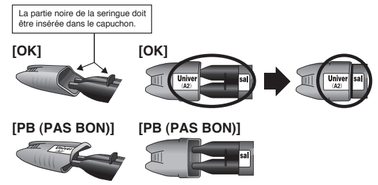
1. Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser le produit comme ciment provisoire. Ce matériau est prévu pour un scellement définitif.
2. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
3. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
4. Éviter tout contact direct avec la peau et/ ou les tissus mous pour prévenir une hypersensibilité. Porter des gants ou prendre des précautions appropriées lors de l'utilisation du produit. Ne pas regarder directement la source de lumière.
5. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou l'oeil. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
6. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes :
   <En cas de pénétration du produit dans l'oeil>
   Rincer immédiatement l'oeil abondamment à l'eau et consulter un médecin.
   <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales>
   Essuyer immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincer abondamment à l'eau.
7. Prendre les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
8. Éviter de regarder directement la lampe de polymérisation lors du processus de polymérisation.
9. Lors de l'utilisation d'hémostatiques contenant du chlorure d'aluminium, diminuer la quantité et utiliser prudemment pour éviter tout contact avec la surface adhérente. En cas de contact, la force de liaison sur la structure dentaire risque d'être diminuée.

2. Précautions pour la manipulation

【PANAVIA SA Cement Plus Handmix】

1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
3. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
4. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
5. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adherend est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le collage.
6. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
7. Lors du scellement d'un moignon ou d'un tenon, tout résidu de matériaux tels que les amalgames, les matériaux de scellement temporaire et les matériaux de recouvrement, etc. dans le canal radiculaire empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Par conséquent, il est important de retirer intégralement les matériaux de recouvrement lors de la préparation du canal radiculaire.
8. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
9. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.
10. Ne pas utiliser de Lentulo pour introduire la pâte dans le canal radiculaire; cela peut accélérer la polymérisation de la pâte au-delà des limites souhaitables.
11. Lors de l'insertion de la pâte directement dans la cavité ou le canal radiculaire, le placement de la restauration prothétique doit être effectué dans les 40 secondes.
12. Lors de l'utilisation d'une seringue pour l'application d'un composite, la pose de la restauration prothétique doit être achevée le plus vite possible. Sinon, une polymérisation prématurée de la pâte surviendra sous les effets de la température et/ ou de l'eau à l'intérieur de la cavité buccale.
13. La pâte contient un catalyseur de photopolymérisation hautement photoréactif. Lors du scellement, ajuster l'angle et/ ou la distance de la lampe dentaire pour réduire l'intensité lumineuse entrant dans la cavité buccale et ainsi prévenir la polymérisation prématurée de la pâte.
14. Eviter toute exposition inutile à la lumière directe du soleil ou à des lampes opératoires chirurgicales, sinon la pâte contenue dans l'embout risque de durcir, raccourcissant ainsi le délai d'application.
15. Veiller à verser la même quantité de Paste A et B dans le bloc de mélange.
16. L'excédent de ciment peut être retiré après collage par photopolymérisation de l'excédent pendant 2-5 secondes ou en laissant le ciment s'autopolymériser pendant 2-4 minutes après la mise en place de la restauration. En retirant l'excédent de ciment, maintenir la restauration en place pour éviter qu'elle ne se soulève, le ciment résine pouvant ne pas être suffisamment polymérisé par endroits. 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 prothétique.
17. Si vous souhaitez placer les tenons dentaires dans plusieurs canaux radiculaires d'une dent postérieure, terminez le positionnement du tenon d'un canal radiculaire avant de commencer le positionnement du suivant et assurez-vous de prévenir l'entrée de l'excédent de ciment dans un autre canal radiculaire.
18. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de condensation dans le bloc de mélange ou sur la spatule avant utilisation ; la présence d'eau peut écourter le temps de travail du mélange de pâte.
19. Ne pas plonger la seringue dans une solution désinfectante.
20. Replacer le capuchon de la seringue dans le bon sens dès que possible une fois la pâte extraite de la seringue. Si un excédent de pâte s'est déposé au niveau de l'embout de la seringue, nettoyer ce dernier avec un tampon de coton ou de gaze avant de remettre le capuchon.



Si le capuchon n'est pas remis dans le bon sens, Paste A risque d'être en contact avec Paste B au niveau de l'embout de la seringue. Lorsque les pâtes hétérogènes entrent en contact, les parties qui sont entrées en contact se polymérisent.

21. Si à l'extrémité de la seringue, la pâte a durci après une longue période sans utilisation, presser une petite quantité de chacune des deux pâtes.

【Unité dentaire de photopolymérisation】

1. Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. Le port de lunettes de protection est recommandé.
2. Une faible intensité lumineuse provoquera une adhérence médiocre. Vérifier la lampe quant à sa durée de vie et l'embout de guidage de la lampe de polymérisation dentaire quant à une éventuelle contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de polymérisation dentaire en utilisant à intervalles périodiques un dispositif d'évaluation de l'intensité lumineuse.
3. L'embout émetteur de l'unité dentaire de polymérisation doit être tenu le plus près et le plus possible à la verticale par rapport à la surface du ciment. Si une surface importante de ciment doit être photopolymérisée, il est recommandé de la diviser en différentes sections et de les photopolymériser chacune séparément.
4. Vérifier les conditions requises pour la polymérisation de la pâte mélangée en se référant aux durées de photopolymérisation listées dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

3. Consignes de conservation

1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2-25°C/ 36-77°F lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le récipient de produit est stocké dans le réfrigérateur, il doit être laissé à la température ambiante pendant 15 minutes avant utilisation, afin de rétablir sa viscosité et ses propriétés de polymérisation normales.
3. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
4. Le capuchon de la seringue devrait être remis en place dès que la pâte a été appliquée à partir de la seringue. Cela empêche l'évaporation des ingrédients volatils.
5. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.

VII. COMPOSANTS

1. Teintes

PANAVIA SA Cement Plus Handmix est disponible dans les 3 nuances suivantes; Universal (A2), Translucent ou White.

2. Composants

Contenu et quantités : voir sur l'emballage.
1) Paste A et B: Universal (A2), Translucent ou White
2) Accessoires
• Mixing pad (Bloc de mélange)
• Mixing spatula (Spatule de mélange)

3. Ingrédients

Principaux ingrédients
(1) Paste A
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
- Bisphénol A diglycidylméthacrylate
- Triéthylèneglucol diméthacrylate
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle
- Verre de barium silanisé
- Silice colloïdal silanisé
- dl-Camphoroquinone
- Peroxyde
- Catalyseurs
- Pigments

(2) Paste B
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
- Verre de barium silanisé
- Fluorure de sodium traité en surface
- Accélérateurs
- Pigments

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 45 vol%. La taille des charges inorganiques est comprise entre 0,02 µm et 20 µm.

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

A. Procédure standard I (indications [1], [2] à [3])

[1] Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays
[2] Scellement des restaurations prothétiques sur piliers d'implant et matrices
[3] Scellement de bridges adhérents et attelles

A-1. Conditionnement de la surface de la cavité/moignon de la dent, de l'infrastructure prosthétique et du pilier de l'implant

(1) Lors du scellement de la cavité buccale, retirer le matériau de scellement temporaire et le ciment provisoire de la manière habituelle, et nettoyer la cavité ou le moignon en utilisant le contrôleur d'humidité.
(2) Essayer de positionner la restauration prosthétique pour vérifier son ajustement sur la cavité, le moignon (dent, métal, composite), l'infrastructure ou le pilier de l'implant.

Traitement de l'émail

Lors du scellement d'un émail non altéré ou de l'utilisation avec un bridge adhérent, appliquer de l'acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe) sur l'émail non altéré, laisser agir 10 secondes, rincer à l'eau claire et sécher.

A-2. Conditionnement de la surface de la restauration prothétique

Prière de respecter les recommandations du matériau de la restauration. Sauf indications spécifiques, veuillez suivre les recommandations suivantes :

Si la surface adhérente est en métal, en céramique d'oxyde de métal (comme le zirconium) ou en résine composit

Poncer la surface adhérente par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La pression d'air devra être ajustée correctement pour convenir au matériau et/ ou à la forme de la restauration prothétique et précautionneusement pour éviter d'ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.

［REMARQUE］
Pour obtenir des performances optimales lors de l'utilisation de céramiques hybrides ou de résine composite, après le sablage et le nettoyage, appliquer un acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe), laisser poser 5 secondes puis rincer et sécher. Appliquer ensuite un agent adhésif au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) conformément au mode d'emploi du fabricant.

Si la surface adhérente est en céramique à base de silice (porcelaine, disilicate de lithium, etc.)

(1) Appliquer un acide phosphorique (par ex. K-ETCHANT Syringe) sur la surface adhérente et attendre 5 secondes ou appliquer une solution à base d'acide hydrofluorhydrique conformément au mode d'emploi du matériel de restauration ; nettoyer et sécher correctement.

[Avant d'appliquer, si nécessaire, l'acide phosphorique ou l'acide fluorhydrique, poncer la surface adhérente par sablage avec de la poudre d'alumine de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 kgf/cm²). La pression d'air doit être ajustée correctement en fonction du matériau et/ou de la forme de la restauration prothétique, en faisant très attention pour ne pas ébrécher la restauration. Après sablage, nettoyer la restauration prothétique aux ultrasons pendant 2 minutes, puis la sécher par un flux d'air.]
(2) Appliquer ensuite un agent adhésif au silane (par ex. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) conformément au mode d'emploi.

A-3. Mélange de la pâte
(1) Veiller à verser la même quantité de Paste A et B dans le bloc de mélange.
(2) Mélanger les pâtes Paste A et B pendant 10 secondes à température ambiante (23 °C/ 73 °F). Le mélange de pâte doit être recouvert d'une plaque protectrice contre la lumière et doit être utilisé dans les 2 minutes suivant sa préparation. Les températures élevées et les lumières fortes peuvent écourter le temps de travail du mélange de pâte.

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

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 prothétique 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 prothétique. 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 se 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 prothétique.

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

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

Restaurations prothétiques translucides (par ex. Inlays céramiques):
Photopolymériser toute la surface et les bords de la restauration prothétique 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/cm²)	Deux fois pendant 3 ou 5 secondes
BLUE LED * (800-1400 mW/cm²)	10 secondes
Lampe halogène (supérieur à 400 mW/cm²)	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 duale 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 mélange (23°C/ 73°F)	2 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] Scellement de tenons et de moignons

B-1. Préparation d'une cavité et essai d'ajustement du moignon ou du tenon
(1) Prepare the enddontically 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 tenon dentaire de l'épaisseur approprié dans la cavité préparée. Couper et ajuster le tenon si nécessaire. Ecarter toute contamination de la surface du moignon ou du tenon en utilisant un morceau de gaze ou de cotton imbibé d'éthanol.

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

B-3. Mélange de la pâte
Voir section « A-3 ».

B-4. Positionnement du moignon ou du tenon
(1) Appliquer la pâte mélangée sur toute la surface adhérente du moignon ou du ténon, 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 tenon rapidement dans la cavité en le faisant vibrer légèrement pour prévenir l'entrée de bulles d'air dans les canaux radiculaires.

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

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

B-7. Préparation pour la restauration finale
Pour les moignons
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 tenon dentaire, placer la résine composite de la reconstitution du moignon selon les instructions d'utilisation. Préparer la dent-pilier 10 minutes après le tenon dentaire.

C. Procédure standard III (indications [5])
[5] Collage d'amalgame

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

C-2. Mélange de la pâte
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 trituré doit être condensé sur la pâte mélangée non placée. La taille occlusale peut être réalisé de la manière habituelle.

C-4. Retirer de l'excédent de ciment
Toute pâte en excès restant sur les bords peut être éliminée par photopolymérisation ou polymérisation chimique (voir la section « A-5 »).

C-5. Polymérisation finale
Laisser la polymérisation chimique se produire en laissant le ciment pendant 5 minutes après le placement de l'amalgame ou photopolymériser les bords de l'amalgame en utilisant les instructions de l'unité de polymérisation dentaire (se reporter à la section « A-6 »). Si la surface de photopolymérisation est plus large que l'embout émetteur de lumière, diviser le processus d'exposition en plusieurs applications.

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

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray 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 KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribué par
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN
PANAVIA SA Cement Plus Handmix es un cemento de fraguado dual (fotopolimerizable o autopolimerizable) autoadhesivo, que libera fluoruro y radiopaco a base de resina para cerámica (porcelana, disilicato de litio, zirconia, etc.), resina compuesta y restauraciones metálicas.

II. INDICACIONES
PANAVIA SA Cement Plus Handmix 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

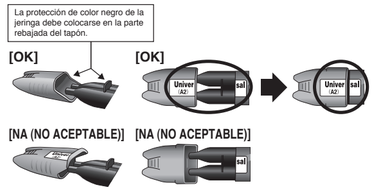
III. CONTRAINDICACIONES
Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

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 por lo general desaparece en unos días. Instruya 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 cualesquiera de los demás componentes.
3. Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, 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 penetre 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 gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
7. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
8. Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
9. Cuando se empleen agentes hemostáticos que contengan cloruro de aluminio, minimizar su cantidad, y tomar precauciones para impedir la entrada en contacto con la superficie adherente. Caso de no hacerse así, se podría debilitar la solidez de la unión a la estructura del diente.

2. Precauciones de uso y manipulación
【PANAVIA SA Cement Plus Handmix】
1. No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
2. El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
3. Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
4. Utilice un agente obturador de la pulpa en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
5. Limpie la cavidad lo suficiente como para prevenir una mala unión. Si la superficie adherente está contaminada con saliva o sangre, lávela a fondo y séquela antes de la cementación.
6. No mezcle el producto con ningún otro material dental.
7. En la cementación de un muñón o de un poste, los materiales como la amalgama, material de sellado temporal y material de revestimiento, etc. que permanezcan en el canal de la raíz impedirán el paso de la luz y la polimerización del producto. Por tanto, debe extraerse totalmente cualquier tipo de material de revestimiento cuando se prepare el canal de la raíz.
8. Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
9. Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
10. No utilizar una espiral Lentulo para introducir la pasta en el canal radicular, puesto que puede acelerar la polimerización de la pasta más allá de los límites deseados.
11. Cuando se introduzca la pasta directamente en la cavidad o canal radicular, deberá realizarse la restauración protésica en los siguientes 40 segundos.
12. Cuando se emplee una jeringa para el suministro de la resina compuesta, la colocación de la restauración protésica deberá finalizarse lo antes posible. De no hacerse así, se sufrirá una polimerización prematura de la pasta, debido a los efectos de la temperatura y/ o del agua en la cavidad oral.
13. La pasta contiene un catalizador de fotopolimerización que es altamente fotorreactivo. Durante el cementado, ajuste el ángulo y/ o la distancia de la lámpara dental para reducir la intensidad de la luz que entra en la cavidad bucal y prevenir así la polimerización prematura de la pasta.
14. Tenga precaución para impedir una exposición innecesaria a la luz directa del sol o a las luces de trabajo para cirugía, de lo contrario la pasta en el interior de la punta puede endurecerse, reduciéndose así el tiempo de trabajo.
15. Asegúrese de dispensar una cantidad igual de Paste A & B para la mezcla.
16. El cemento sobrante puede retirarse llevando a cabo una fotopolimerización ràpida de 2-5 segundos o permitiendo que el cemento se autopolimerice durante 2-4 minutos tras colocar la restauración. Al retirar el cemento sobrante, mantenga la restauración en su lugar para evitar que ésta se mueva, puesto que puede haber restos de cemento de resina polimerizados insuficientemente. Si se usa seda dental para extraer el cemento sobrante, se deberá usar en la dirección según la cual no levante la restauración protésica.
17. Si quiere colocar postes dentales en múltiples canales de la raíz de un diente posterior, complete la colocación del poste en un canal de la raíz, antes de pasar a otro, para prevenir que el exceso de cemento entre en otros canales de la raíz.
18. Asegúrese de que no haya condensación sobre la paleta de mezcla o en la espátula antes de utilizarlas; la presencia de agua podría acortar el tiempo operativo de la pasta mezclada.
19. No sumergir la jeringa en una solución desinfectante.
20. Volver a colocar el tapón de la jeringa según la dirección correcta tan pronto como sea posible después de que se haya dispensado la pasta de la jeringa. Si ha quedado depositado algún cúmulo de pasta en la punta de la jeringa, limpiarlo utilizando un trozo de gasa o de algodón, antes de volver a colocar el tapón.



Si la dirección de colocación del tapón es incorrecta, la Paste A podría entrar en contacto con la Paste B en la punta de la jeringa. Cuando pastas heterogéneas entran en contacto entre sí, la zona del contacto de las pastas curará fraguará.
21. Si la pasta en la punta de la jeringa se ha endurecido tras un largo intervalo de tiempo, apriete extrayendo pequeñas cantidades de ambas pastas.

【Unidad de curado con luz de uso dental】
1. No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
2. Una baja intensidad de luz provoca una mala adhesión. Comprobar la vida útil de la lámpara y la presencia de contaminación en la punta guía de la luz de curado dental. Se recomienda controlar la intensidad de luz de la lámpara de polimerización con la periodicidad apropiada sirviéndose de un comprobador de luz adecuado.
3. La punta guía de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más próxima y vertical posible con respecto a la superficie del cemento. Si se va a fotopolimerizar una superficie de cemento grande, se recomienda dividir la zona en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
4. Compruebe las condiciones necesarias para curar la mezcla de la pasta, consultando los tiempos de curado con luz recogidos en estas Instrucciones de uso, antes de utilizar el producto.

3. Precauciones de almacenamiento
1. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/ 36 - 77°F cuando no lo utilice.
Cuando el producto se guarde en el refrigerador, deberá permanecer a la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de su empleo, con el fin de que se restablezca su viscosidad normal y sus propiedades de fraguado.
3. El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
4. El tapón de la jeringa se deberá volver a poner tan pronto como se haya dispensado la pasta desde la jeringa. Esto impide la evaporación de los ingredientes volátiles.
5. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES
1. Colores
PANAVIA SA Cement Plus Handmix está disponible en los 3 tonos de color siguientes: Universal (A2), Translucent o White.

2. Componentes
Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.
1) Paste A y B: Universal (A2), Translucent o White
2) Accesorios
・Mixing pad (Paleta de mezcla)
・Mixing spatula (Espátula de mezcla)

3. Ingredientes
Ingredientes principales
(1) Paste A
- Fostato biácido metacriloiloxidecilo 10
- Diglicidilmetacrilato A bisfenol
- Dimetacrilato trietilenegliclol
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Metacrilato de 2-hidroxietilo
- Empaste de vidrio de bario silanado
- Silicio coloidal silanado
- Alcanforquinona dl
- Peróxido
- Catalizadores
- Pigmentos

(2) Paste B
- Dimetacrilato aromático hidrofóbico
- Dimetacrilato alifático hidrofóbico
- Empaste de vidrio de bario silanado
- Fluoruro de sodio tratado por superficie
- Aceleradores
- Pigmentos

La cantidad total de relleno inorgánico es aproximadamente de 45 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,02 µm a 20 µm.

VIII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS
A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1], [2] a [3])
[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

A-1. Acondicionamiento de las superficies de cavidad/muñón de diente, soporte protético y contrafuerte pilar de implante
(1) Al cementar la cavidad oral, retire el material de sellado y el cemento provisionales de la forma habitual, y limpie la cavidad utilizando un control de la humedad.
(2) Realice el ajuste de prueba de la restauración protésica para comprobar el ajuste en la cavidad, muñón (diente, metal, resina compuesta), soporte y contrafuerte pilar de implante.

Tratamiento del esmalte
Cuando cemente en esmalte en bruto o utilice puentes de adhesión, aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT Syringe) en la superficie del esmalte y déjelo actuar durante 10 segundos; a continuación, enjuague y seque la superficie.

A-2. Acondicionamiento de la superficie de restauración protética
Siga las instrucciones de empleo del material de restauración. Ante la ausencia de instrucciones específicas, recomendamos el procedimiento siguiente:

Si la superficie adherente es de metal, cerámica de óxido metálico (como zirconia) o resina compuesta
Acondicionar la superficie adherente por chorro de arena con 30 a 50 µm de polvo de alúmina a una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-58 PSI/ 1-4 kgf/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/ o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con ultrasonidos durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

[NOTA]
Después del soplado y la limpieza, para obtener un rendimiento óptimo cuando se utiliza cerámica híbrida o resina compuesta, aplicar ácido fosfórico (por ejemplo K-ETCHANT Syringe), dejar actuar durante 5 segundos y después aclarar y secar. Aplicar entonces un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las instrucciones de uso del fabricante.

Si la superficie adherente es de cerámica con base de sílice (porcelana, silicato de litio etc.)
(1) Aplicar ácido fosfórico (por ejemplo K-ETCHANT Syringe) sobre la superficie adherente dejando actuar durante 5 segundos, o aplicar una solución de ácido hidrofluorídrico de acuerdo con las instrucciones de empleo del material de restauración, y lavar y secar concienzudamente la superficie.
[Antes de aplicar un ácido fosfórico o un ácido hidrofluorídrico, trate la superficie adherente, cuando sea necesario, aplicando polvo de alúmina con 30 a 50 µm con una presión de aire de 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/1-2 kgf/cm²). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después de aplicar el chorro de arena, limpie la restauración protésica con una unidad ultrasónica durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.]
(2) Aplicar entonces un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las instrucciones de uso.

A-3. Mezcla de la pasta
(1) Asegurarse de dispensar una cantidad a partes iguales de las Paste A&B en la paleta de mezcla.
(2) Mélanger les pâtes Paste A et B pendant 10 secondes à température ambiante (23 °C/ 73 °F). Le mélange de pâte doit être recouvert d'une plaque protectrice contre la lumière et doit être utilisé dans les 2 minutes suivant sa préparation. Les températures élevées et les lumières fortes peuvent écourter le temps de travail du mélange de pâte.

A-4. Cementado de la restauración protética
(1) Aplicar la pasta mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente de la restauración protésica o sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Si la pasta se aplica directamente en toda la cavidad/muñón de diente o contrafuerte pilar de implante intraoralmente, deberá iniciarse el paso (2) en los 40 segundos posteriores a la aplicación de la pasta.
(2) Coloque la restauración protésica en la cavidad/muñón de diente, el soporte protésico o el contrafuerte pilar de implante.

A-5. Retirada del cemento sobrante
Retirar el cemento sobrante siguiendo uno de los dos métodos siguientes:

Fotopolimerización
Curar con luz Fotopolimerizar cualquier cemento en exceso durante 2 a 5 segundos en diferentes puntos. Manteniendo en posición la restauración protésica, retirar el exceso de cemento ya fotopolimerizado empleando un instrumento de exploración dental. Se recomienda determinar con antelación el tiempo de fotopolimerización del cemento en exceso curando con luz algo de pasta sobre una paleta de mezcla.

Polimerización química
Dejar permanecer el cemento en exceso durante 2 a 4 minutos tras la colocación de la restauración protésica. Retirar el cemento en exceso fotopolimerizado empleando un instrumento de exploración dental.

[PRECAUCIÓN]
Cuando se retire el cemento en exceso tras la operación de fotopolimerizado, sostener la restauración en su lugar para evitar la posibilidad de levantar la misma, dado que podría haber parte de la resina de cemento no suficientemente curada. Si se usa seda dental para extraer el cemento sobrante, se deberá usar en la dirección según la cual no levante la restauración protésica.

A-6. Polimerización final
Finalmente, polimerizar el cemento siguiendo uno de los dos métodos siguientes:

Restauraciones protéticas que no son translúcidas (por ejemplo, coronas metálicas):
Permitir que el cemento se polimerice químicamente dejándolo reposar durante 5 minutos tras la colocación de la reconstrucción protética.

Restauraciones protéticas que son translúcidas (por ejemplo, inlays de cerámica):
Fotopolimerizar la totalidad de la superficie y los márgenes de la restauración protésica con la unidad de fotopolimerización. Si el área que desea fotopolimerizar es mayor que la punta emisora de luz, divida el proceso de exposición en varias aplicaciones.
Confirme el tiempo de polimerización consultando la tabla siguiente:

Tabla: Tiempo de polimerización para cada tipo de fuente de luz.

Tipo de fuente de luz (Intensidad de la luz)	Tiempo de polimerización
BLUE LED* de alta intensidad (más de 1500 mW/cm²)	Dos veces durante 3 ó 5 seg.
BLUE LED * (800-1400 mW/cm²)	10 seg.
Lámpara halógena (más de 400 mW/cm²)	10 seg.

El rango de longitud de onda efectiva de cada unidad de polimerización de uso dental debe ser 400 - 515 nm.
*Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm

Los tiempos operativos y los tiempos de fraguado dependen de la temperatura ambiente y de la temperatura bucal, como se indica a continuación. Cuando la temperatura bucal no se especifica en estas instrucciones de uso, puede considerarse de 37 °C/99 °F. Obsérvese también que este cemento es de curado dual y que por tanto es sensible tanto a la luz natural como a la artificial.

Tabla: Tiempo operativo y tiempo de establecimiento fraguado (para cementado de coronas, puentes, inlays, onlays y puentes de adhesión)

Tiempo operativo tras mezcla (23°C/ 73°F)	2 min.
Tiempo operativo tras dispensación inicial (37°C/ 99°F)	40 seg.
Fotopolimerizado para extracción de cemento en exceso	
fotopolimerización	2 - 5 seg.
autocurado autofraguado (37°C/ 99°F)	2 - 4 min.
autocurado autofraguado (23°C/ 73°F)	5 - 7 min.
Curado Polimerización final tras la colocación de la restauración	
fotopolimerización (LED)	10 seg. *
autocurado autofraguado (37°C/ 99°F)	5 min.
autocurado autofraguado (23°C/ 73°F)	12 min.

* Tiempo de polimerización utilizando LED AZUL (intensidad de luz: 800-1400 mW/cm²)

B. Procedimiento estándar II (indicaciones [4])
[4] Cementado de pernos intrarradiculares y muñones

B-1. Preparación de una cavidad y ajuste de prueba del perno o muñón
(1) Preparar el canal radicular para la colocación del perno/ muñón de la manera habitual. Realizar un control e humedad con una barrera de goma.
(2) Realice la prueba de colocación del muñón o poste dental del diámetro apropiado en la cavidad preparada. Cortar y reducir el perno como sea preciso. Limpiar los restos de la superficie del muñón o perno con un trozo de gasa o un apósito de algodón impregnado en etanol.

B-2. Aplicación de chorro de arena al muñón o poste
Aplicar el chorro de arena a la superficie del muñón o poste de acuerdo con el paso "A-2. Acondicionamiento de la superficie de restauración protésica". Para evitar posibles daños, no someta los postes de fibra de vidrio a chorro de arena.

B-3. Mezcla de la pasta
Ver la sección "A-3".

B-4. Colocación del perno o muñón
(1) Aplicar la pasta de cemento mezclada sobre la totalidad de la superficie adherente del muñón o poste o sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Si la pasta se aplica directamente a la cavidad, deberá iniciarse el paso (2) en los siguientes 40 segundos tras la aplicación del cemento.
(2) Colocar el muñón o poste rápidamente en la cavidad, haciéndolo vibrar ligeramente para impedir que entren burbujas de aire en los canales de la raíz.

B-5. Evacuación del exceso de cemento
Utilizando una punta de cepillo desechable, extienda el exceso de pasta sobre la base de la corona y la cabeza del poste.

B-6. Fotopolimerización
Fotopolimerice los márgenes del muñón o poste. Véase la tabla "Tiempo de polimerización para tipo de fuente de luz" en A-6.

B-7. Preparación para la reconstrucción final
Para muñones
Colocar la corona y esperar 10 minutos asegurarandose de que el cemento haya polimerizado por completo antes de preparar el diente de apoyo.

Para pernos intrarradiculares
Tras la colocación del poste dental, coloque la resina compuesta de relleno del muñón siguiendo las instrucciones de uso.
Prepare el diente del muñón 10 minutos después de tener el poste dental.

C. Procedimiento estándar III (indicaciones [5])
[5] Unión de amalgama

C-1. Limpieza de la estructura del diente
Limpie la cavidad y prevea el control de humedad de la manera habitual.

C-2. Mezcla de la pasta
Ver la sección "A-3".

C-3. Colocación de la amalgama
(1) Aplicar la pasta de cemento mezclada sobre la totalidad de la superficie del diente en el interior de la cavidad. Deberá iniciarse el paso (2) en los siguientes 40 segundos tras la aplicación del cemento.
(2) La amalgama triturada se deberá condensar sobre la pasta mezclada no endurecida. El tallado oclusal se puede llevar a cabo de la forma habitual.

C-4. Retirada del cemento sobrante
Cualquier exceso de pasta que quede en los márgenes se puede retirar fotopolimerizando o por polimerización química (consulte la sección "A-5").

C-5. Polimerización final
Deje que el cemento se polimerice químicamente dejándolo endurecerse durante 5 minutos tras la colocación de la amalgama o fotopolimerice los márgenes de amalgama (consulte la sección "A-6"). Si el área que desea fotopolimerizar es mayor que la punta guía de luz, divida el proceso de exposición en varias aplicaciones.

[PRECAUCIÓN]
La legislación federal (U.S.A.) limita este dispositivo a la venta por o bajo pedido de un profesionales dentales.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]
"PANAVIA" y "CLEARFIL" son marcas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por
Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Distribuido por
KURARAY AMERICA, INC.
33 Maiden Lane, 6th Floor, New York, NY 10038
Tel.(800)879-1676 Fax.(888)700-5200

001 1562R399R-KAI 07/2014

1562R399R-ura_420×480mm