



SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

PANAVIATM SA Cement Universal

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

PANAVIA SA Cement Universal 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 has a choice of Automix delivery (equal amounts of two components are combined through a mixing tip) or Handmix (equal amount of two components are combined on a mixing pad).

II. INDICATIONS

PANAVIA SA Cement Universal 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. 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.
2. 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.
3. Avoid direct contact with the skin and/or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
4. Exercise caution 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.
5. 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.

6. Exercise caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
7. Avoid looking directly at the dental curing light when curing the product.
8. This product contains a trace amount of surface treated sodium fluoride (less than 1%). Using on children under the age of 6 may have a potential risk of fluorosis.
9. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

<Automix>

1. 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.
2. 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.

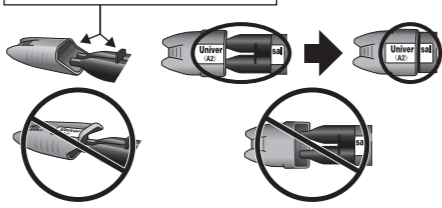
2. Handling and manipulation precautions

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. Do not use the product as a provisional cement. This material is designed to use for permanent cementation.
4. Use a rubber dam to prevent contamination and to control moisture.
5. Use a pulp capping agent (e.g. calcium hydroxide material) in a cavity close to the pulp or in the event of accidental pulp exposure.
6. When using hemostatics containing aluminum chloride, minimize its quantity, and use caution to prevent contact with the adhering surface. Failure to do so might weaken the bond strength to the tooth structure.
7. Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the adherent surface is contaminated with saliva or blood, wash it thoroughly and dry before cementation.
8. Do not mix the product with any other dental materials.
9. Completely remove any lining materials, amalgam and temporary sealing materials when preparing the cavity to avoid poor adhesion.
10. To prevent poor performance or poor handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
11. If the instruments of this product are damaged, protect yourself from any danger and immediately discontinue their use.
12. 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.
13. When inserting the paste directly into the cavity or root canal, placement of the prosthetic restoration should be done within 40 seconds (within 30 seconds when using CLEARFIL Universal Bond Quick). Failure to do so will cause premature polymerization of the paste, due to the effects of temperature and/or water in the oral cavity.
14. 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.
15. 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.
16. Make sure to dispense an equal amount of Paste A & B by mixing.
17. Excess cement can be removed after light-curing for 2-5 seconds when using the tack-cure method. When the cement is used in combination with CLEARFIL Universal Bond Quick, the setting time of the excess cement will be faster (1 to 2 seconds). The cement can also be allowed 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.
18. 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.
19. Do not immerse the syringe into a disinfecting solution.
20. If the paste at the tip of the syringe has hardened after a long interval, squeeze out small amounts of both pastes.
21. Replace the syringe cap in the proper direction as soon as possible after use. 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.

<Automix>

1. 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.
- <Handmix>
 1. 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.
 - Do not store the mixing pad or spatula in the refrigerator to avoid condensation.

The black projection on the syringe must be fitted into the recessed portion of 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.
- When inserting the paste directly into the cavity or root canal using a composite delivery syringe, placement of the prosthetic restoration should be completed within 40 seconds (within 30 seconds when using CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Dental light-curing unit]

1. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- 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.
- 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.
- 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 product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

VII. COMPONENTS

1. Shade

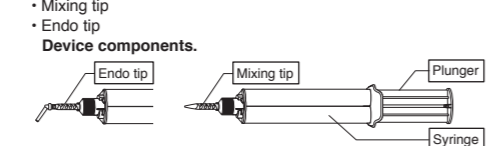
PANAVIA SA Cement Universal is available in the following 3 shades: Universal (A2), Translucent or White.

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

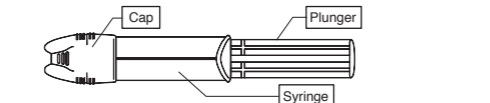
Device components.



<Handmix>

- Mixing pad
- Mixing spatula

Device components.



3. Ingredients

Principal ingredients

- 1) Paste A
 - 10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
 - Bisphenol A diglycidymethacrylate (Bis-GMA)
 - Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA)
 - Hydrophobic aromatic dimethacrylate
 - 2-Hydroxymethacrylate (HEMA)
 - Silanated barium glass filler
 - Silanated colloidal silica
 - di-Camphorquinone
 - Peroxide
 - Catalysts
 - Pigments

2) Paste B

- Hydrophobic aromatic dimethacrylate
- Silane coupling agent
- Silanated barium glass filler
- Aluminum oxide filler
- Surface treated sodium fluoride (Less than 1%)
- di-Camphorquinone
- Accelerators
- Pigments

<Automix>

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

<Handmix>

The total amount of inorganic filler is approx. 43 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 prepared tooth (including metal or composite); 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 prepared tooth (including metal or 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), hybrid ceramics 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 bar). 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.

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

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 bar), or apply hydrofluoric acid solution in accordance with the Instructions for Use of the restoration material, and thoroughly wash and dry the surface.

A-3. Preparing the syringe; accessories and paste

- <Automix>
 - (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.
- When replacing an old mixing tip and endo tip with a new one, turn it 1/4 of a turn counterclockwise 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.
- 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.
- 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.

<Handmix>

- (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.

[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.

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 prepared tooth intra-orally, you must begin step (2) within 40 seconds after application of the paste.
- (2) Place the prosthetic restoration on the prepared tooth (including metal or composite); prosthetic frame or implant abutment.

[NOTE]

CLEARFIL Universal Bond Quick can be used on the tooth structure to increase adhesion, if preferred. Please refer to the Instructions for Use of CLEARFIL Universal Bond Quick.

[CAUTION <Automix>]

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.

A-5. Removing the excess cement

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

Light-curing (Tack-cure)

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.

[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.

[NOTE]

When the cement is used in combination with CLEARFIL Universal Bond Quick, the setting time of the excess cement will be faster (1 to 2 seconds).

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.

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/cm ²)	Twice for 3 to 5 sec.
BLUE LED [*] (800-1400 mW/cm ²)	10 sec.
Halogen lamp (More than 400 mW/cm ²)	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 temperatures 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)	
	Automix: 1 min. Handmix: 2 min.
Working time after initial dispensing (23°C/ 73°F)	
Working time after insertion of the paste into the cavity (37°C/ 99°F) (when used with CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 sec. (30 sec.)
Tack-curing for removal of excess cement	
light-cure (when used with CLEARFIL Universal Bond Quick)	2 - 5 sec. (1 - 2 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)

A-7. Shaping and polishing

Shape any remaining uneven areas on the edges of the restoration and polish the marginal areas using diamond devices, alumina oxide coated discs, and/or diamond polishing paste. Then, check the occlusion.

B. Standard procedure II (Indications [4])

- [4] Cementation of post 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. Preparing the syringe; accessories and paste

See section "A-3."

B-4. Placing the core or post

- (1) Apply the mixed paste over the entire adherent surface of the core or post, or the entire surface within the cavity. If the mixed paste is applied directly into the cavity, you must complete 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.

[NOTE]

CLEARFIL Universal Bond Quick can be used on the tooth structure to increase adhesion, if preferred. In this case, if the mixed paste is applied directly into the cavity, you must complete step (2) within 30 seconds after application of the cement. Please refer to the Instructions for Use of CLEARFIL Universal Bond Quick.

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 placing 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. Preparing the syringe; accessories and 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.

[CAUTION <Automix>]

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-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]

*PANAVIATM and "CLEARFIL" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

PANAVIA Cement Universal est un système de collage auto-adhésif à polymérisation dual (photo- et/ou auto-polymérisation), libérant du fluore et radio-opaque pour céramique (disilicate de lithium, zirconie, etc.), résine composite, et restaurations métallique. Il est disponible en Automix (montant égal de deux composants combinés par un embout mélangeur) ou Handmix (montant égal de deux composants combinés sur un bloc de mélange).

II. INDICATIONS

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), en céramiques hybrides ou en résine composite

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 bar). 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.

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

Rendre rugueuse la surface adhérente par sablage avec de la poudre d'aluminium de 30 à 50 µm à une pression d'air de 0,1-0,2 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), ou appliquer une solution à base d'acide hydrofluorhydrique conformément au mode d'emploi du matériel de restauration ; nettoyer et sécher correctement.

A-3. Préparation de la seringue; accessoires et pâte

<Automix>
(1) Fixer un embout mélangeur ou un embout endo à la seringue de la façon habituelle.

[AVERTISSEMENT]

Avant de fixer un embout mélangeur ou un embout endo, extruder de petites quantités des deux pâtes, en s'assurant qu'une quantité égale sort 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. S'assurer que le capuchon ne contienne pas de pâte avant de le stocker.
- Lors du remplacement d'un vieux 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 tordre la partie distributrice étroite de l'embout.

<Handmix>

- Voir à verser la même quantité de Paste A et B dans le bloc de mélange.
- 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.

[REMARQUE]

- Après utilisation, la seringue doit être conservée avec le capuchon. S'assurer que le capuchon ne contienne pas de pâte avant de le stocker.

A-4. Scellement de la restauration prothétique

- Appliquer la pâte mélangée sur la surface adhésive entière de la restauration prothétique ou sur la surface entière de la dent à l'intérieur de la cavité. Si la pâte est appliquée directement sur la surface entière de la dent préparée intra-buccalement, l'étape (2) doit être démarrée dans les 40 secondes suivant l'application de la pâte.
- Positionner la restauration prothétique sur la dent préparée (y compris le métal ou le composite), l'infrastructure prothétique ou le pilier de l'implant.

[REMARQUE]

CLEARFIL Universal Bond Quick peut être utilisé sur la structure de la dent afin d'augmenter l'adhésion, si cela est souhaité. Se référer au mode d'emploi de CLEARFIL Universal Bond Quick.

[AVERTISSEMENT <Automix>]

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 (Tack-cure ou semipolymérisation)

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.

[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 une 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.

[REMARQUE]

Lorsque la pâte est utilisée en combinaison avec CLEARFIL Universal Bond Quick, le temps de prise de l'exéris est plus rapide (1 à 2 secondes).

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.

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 le 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 adhésif)

Temps de travail après le premier versement (23°C/ 73°F)	Automix:1 min. <p>Handmix:2 min.</p>
Temps de travail après insertion de la pâte dans la cavité (37°C/ 99°F) (hors de l'utilisation avec CLEARFIL Universal Bond Quick)	40 secondes (30 secondes)
Tack-curing pour le retrait de l'excédent de ciment photopolymérisation (hors de l'utilisation avec CLEARFIL Universal Bond Quick)	2 - 5 secondes (1 - 2 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 BLUE (intensité lumineuse: 800-1400 mW/cm²)

A-7. Finition et polissage

Former toute zone négligée restante sur les bords de la restauration et polir les zones marginales en utilisant des dispositifs à diamant, des disques enduits d'oxyde d'alumine et/ou de la pâte à polir diamantée. Puis vérifier l'occlusion.

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) Préparer les canaux radiculaires endodontiquement chargés pour le positionnement du tenon/moignon de la façon habituelle. Contrôler l'humidité avec une digue en caoutchouc.

(2) Faire un essai de fixation d'un moignon ou d'un tenon dentaire de l'épaisseur appropriée dans la cavité préparée. Couper et ajuster le tenon si nécessaire. Écarter toute contamination de la surface du moignon ou du tenon en utilisant un morceau de gaze ou de coton 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. Préparation de la seringue; accessoires et pâte

Voir section « A-3 ».

B-4. Positionnement du moignon ou du tenon

- Appliquer la pâte mélangée sur la surface adhésive entière du moignon ou du tenon, ou de la surface entière à l'intérieur de la cavité. Si la pâte mélangée est appliquée directement dans la cavité, l'étape (2) doit être terminée dans les 40 secondes après l'application de la pâte.
- 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.

[REMARQUE]

CLEARFIL Universal Bond Quick peut être utilisé sur la structure de la dent afin d'augmenter l'adhésion, si cela est souhaité. Dans ce cas, si la pâte mélangée est appliquée directement dans la cavité, l'étape (2) doit être terminée dans les 30 secondes après l'application de la pâte. Se référer au mode d'emploi de CLEARFIL Universal Bond Quick.

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

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. Préparation de la seringue; accessoires et pâte

Voir section « A-3 ».

C-3. Placement de l'amalgame

- 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.
- L'amalgame trituré doit être condensé sur la pâte mélangée non placée. La taille occlusale peut être réalisé de la manière habituelle.

[AVERTISSEMENT <Automix>]

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.

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.

ESPAÑOL / MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN

PANAVIA SA Cement Universal es un cemento de fraguado dual (fotopolimerizable o autopolimerizable) autoadhesivo, que libera fluoruro y radiopaco a base de resina para cerámica (disilicato de litio, zirconia, etc.), resina de composite y restauraciones metálicas. Tiene la opción de dispensación Automix (cantidades iguales de dos componentes se combinan a través de una punta de mezcla) o Handmix (cantidades iguales de dos componentes se combinan en una paleta de mezcla).

II. INDICACIONES

PANAVIA SA Cement Universal está indicado para los usos siguientes:

- Cementado de coronas, puentes, inlays y onlays
- Cementación de restauraciones protésicas en pilares de implantes y soportes
- Cementación de puentes de adhesión y férulas
- Cementado de pernos intrarradiculares y muñones
- 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.

IV. INCMPATIBILIDADES

- No utilice materiales que contengan eugenol para proteger la pulpa o para la obturación provisional, porque el eugenol puede retrasar el proceso de polimerización.
- 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.
- 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

- 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.
- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eczema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- 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.
- 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 loalja para protegerlos en el caso de salpicadura del material.
- 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>: Limpiar con una compresa de algodón o gasa humedecida en alcohol y enjuague de inmediato con abundante agua.
- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- Mientras dure la fotopolimerización, evite mirar directamente a la luz de polimerización.
- Este producto contiene trazas de fluoruro de sodio tratado por superficie (menos del 1 %). Si usa en niños menores de 6 años puede tener un riesgo potencial de fluorosis.
- Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

- <Automix>
- No reutilizar 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.
 - Quando 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 barrera desechable de plástico para impedir la contaminación por saliva y sangre. Desinfectar la jeringa limpiándola con un algodón absorbente impregnado en alcohol, tanto antes como después del uso.

2. Precauciones de uso y manipulación

- No debe utilizarse el producto para ningún fin distinto de los especificados en [II.INDICACIONES].
- El uso de este producto está limitado a los profesionales dentales autorizados.
- No utilice el producto como cemento provisional. Este material está diseñado para su empleo como cementación permanente.
- Utilice una barrera de goma para impedir la contaminación y para el control de la humedad.
- Utilice una base cavitaria (por ejemplo, material de hidróxido de calcio) en una cavidad cercana a la pulpa o en el caso de una exposición accidental de la pulpa.
- 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.
- 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.
- No mezcle el producto con ningún otro material dental.
- Elimine completamente todo el material restaurador, la amalgama y el material de sellado temporal cuando prepare la cavidad, para evitar una adhesión deficiente.
- Para evitar una manipulación y rendimiento deficientes, tenga en cuenta los tiempos de fotopolimerización especificados y otros requisitos de manipulación.
- Si los instrumentos de este producto están defectuosos, tenga cuidado de no hacerse daño y deje de utilizarlos inmediatamente.
- 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.
- Quando se introduzca la pasta directamente en la cavidad o canal radicular, deberá realizarse la restauración protésica en los siguientes 40 segundos (en un plazo de 30 segundos si se utiliza CLEARFIL Universal Bond Quick). 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.
- La pasta contiene un catalizador de fotopolimerización que es altamente fotoinactivo. 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.
- 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.
- El cemento sobrante puede retirarse después de fotopolimerizar durante 2–5 segundos si se utiliza el modo fotopolimerizable. Cuando el cemento se usa en combinación con CLEARFIL Universal Bond Quick, el tiempo de fraguado del exceso de cemento será más rápido (1 a 2 segundos). También se puede dejar que el cemento se autopolimerice durante 2–4 minutos tras colocar la restauración. Al retirar el cemento sobrante, sujete el resto de la restauración en su lugar para evitar que éste se mueva, puesto que puede haber restos de cemento de resina insuficientemente polimerizados. Si se usa seda dental para extraer el cemento sobrante, se deberá usar en la dirección según la cual no levante la restauración protésica.
- 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.
- No sumergir la jeringa en una solución desinfectante.
- 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.
- Volver a colocar el tapón de la jeringa según la dirección correcta tan pronto como sea posible después de su uso. 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 Pasta 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 fraguarán.

<Automix>

1. En numerosas restauraciones protéticas, se debe aplicar el cemento a todas las prótesis antes de transcurrir 1 minuto tras la administración inicial. Si la aplicación dura más de 1 minuto, sustituya la primera punta de mezcla o punta endo por una nueva.

<Handmix>

- 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 de trabajo de la pasta mezclada.

No almacene la paleta de mezcla o la espátula en el frigorífico para evitar la condensación.

Si la superficie adherente es de metal, cerámica de óxido metálico (como zirconia), cerámica híbrida o resina compuesta

Ajustar la superficie adherente por chorro de arena con 30 a 50 µm de polvo de alumina a una presión de aire de 0,1-0,4 MPa (14-29 PSI/ 1-2 bar), o aplicar una solución de ácido hidrofúorídrico de acuerdo con las instrucciones de uso del material de restauración, y lavar y secar concienzudamente la superficie.

A-3. Preparación de la jeringa, los accesorios y la pasta

<Automix>
(1) Acoplar una punta de mezcla o una punta endo a la jeringa de la manera habitual.

[PRECAUCIÓN]

Antes de fijar una punta de mezcla o una punta endo, dispense pequeñas cantidades de las dos pastas, asegúrese de que se dispensan cantidades iguales a través de las dos salidas de la jeringa, y deséchelas. Si no se utilizan las mismas cantidades de ambas pastas, existe la posibilidad de una polimerización de calidad insuficiente.

2. Al introducir la pasta directamente en la cavidad o en el canal radicular con una jeringa dispensadora de composite, la colocación de la restauración protésica debe completarse en un plazo de 40 segundos (en un plazo de 30 segundos si se utiliza CLEARFIL Universal Bond Quick).

[Lámpara de fotopolimerización dental]

- No mirar directamente al foco luminoso. Se recomienda usar gafas de protección.
- 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 medidor de la intensidad luminosa.
- 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.
- 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

- El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- 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.
- El producto debe mantenerse alejado del calor extremo o de la luz directa del sol.
- El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VII. COMPONENTES

1. Colores

PANAVIA SA Cement Universal está disponible en los 3 tonos de color siguientes: Universal (A2), Translucet o White.

2. Componentes

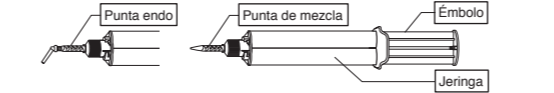
Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

- Paste A y B: Universal (A2), Translucet o White
- Accesorios

<Automix>

- Mixing tip (Punta de mezcla)
- Endo tip (Punta endo)

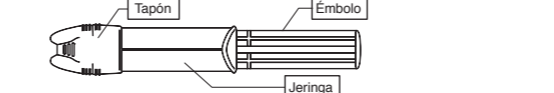
Componentes del aparato.



<Handmix>

- Mixing pad (Paleta de mezcla)
- Mixing spatula (Espátula de mezcla)

Componentes del aparato.



3. Ingredientes

Ingredientes principales

- Paste A
 - Fosfato biazidato metacrilatoiloxidilicilo 10
 - Diglicidilmetacrilato A bisfenol
 - Dimetacrilato trietilenéolico
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Metacrilato de 2-hidroxiethyl
 - Empaste de vidrio de bario silanado
 - Silicio coloidal silanado
 - Carborquinona di
 - Peróxido
 - Catalizadores
 - Pigmentos
- Paste B
 - Dimetacrilato aromático hidrofóbico
 - Agente de silano
 - Empaste de vidrio de bario silanado
 - Relleno de óxido de aluminio
 - Fluoruro de sodio tratado por superficie (menos del 1 %)
 - Carborquinona di
 - Aceleradores
 - Pigmentos