


DENTAL DUAL-CURED ADHESIVE RESIN CEMENT

PANAVIA™ F 2.0 Complete Kit

[ENGLISH] INSTRUCTIONS FOR USE
I. INTRODUCTION

PANAVIA F 2.0 Complete Kit consists of PANAVIA F 2.0 Paste, PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II, CLEARFIL CERAMIC PRIMER, ALLOY PRIMER and PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. PANAVIA F 2.0 Paste is a dual-cure (light- and/or self-cure), radiopaque resin-based cement for conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics (e.g. ESTENIA C&B), composite resin, and metal restorations. PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II is a tooth surface conditioner and consists of Liquid A and Liquid B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER is a silane-coupling agent that provides an enhanced adhesive surface to conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin. ALLOY PRIMER improves the bond strength for precious alloy and PANAVIA F 2.0 Paste. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II is an oxygen-blocking agent to allow the PANAVIA F 2.0 Paste to polymerize when not light-cured.

II. INDICATIONS

PANAVIA F 2.0 Complete Kit is indicated for the following uses:

- Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal
- Cementation of veneers
- Cementation of adhesion bridges
- Cementation of metal cores, resin cores, metal posts or glass-fiber posts
- Amalgam bonding

[NOTE]

Use a cement shade appropriate to the individual case.

The shades of adhesive cements and applicable cases:

Restoration	Cement shade	TC, Light	White	Opaque
Crown, bridge, inlay or onlay made of metal		○	○	○
Crown, bridge, inlay or onlay made of conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin		○	△	△
Veneer		○	△	△
Core or post		○	○	○
Adhesion bridge and splint	anterior	△	○	○
	posterior	○	○	○
Bonded amalgam restoration		○	○	○

○: RECOMMENDED ○: ADEQUATE △: NOT RECOMMENDED

III. CONTRAINDICATION

- Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers
- Patients with a history of hypersensitivity to acetone
- Patients with a history of hypersensitivity to acid

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The oral mucosal membrane may turn a whitish color when contacted by PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II, CLEARFIL CERAMIC PRIMER or ALLOY PRIMER due to the coagulation of protein. This is usually a temporary phenomenon that will disappear in a few days. In individual cases ulceration has been reported.

V. INCOMPATIBILITIES

- Do not use eugenol-based materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol could retard the curing process.
- Do not use hemostatic agents containing ferric compounds, since these materials may impair adhesion and may cause discoloration at the tooth margin or surrounding gingiva, due to ferric ions which may remain.

VI. PRECAUTIONS

- Safety precautions**
 - 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.
 - 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.
 - Use 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.
 - 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 moistened with alcohol, and rinse with copious amounts of water.
 - Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
 - Do not use the same disposable brush tip for different patients to prevent cross contamination. Discard the tip after use and sterilize the brush tip handle after each patient.
 - Avoid direct contact with the skin and / or soft tissue to prevent hypersensitivity. Wear gloves or take appropriate precautions when using the product.
 - If a patient or operator feels sick from inhaling the acetone contained in the product, allow them to rest and breathe fresh air.
 - When using with preformed stainless posts, the post should not contact metal restorations. Cover the post with composite resin.

2. Handling and manipulation precautions

- [PANAVIA F 2.0 Paste]
 - The paste should be brought to room temperature for 15 minutes or more after it is removed from the refrigerator; this will restore the normal viscosity of the paste. In addition, this helps to prevent water contamination from possible refrigerator moisture.
 - The paste must be used within 3 minutes after mixing.
 - The paste should not be applied to a restoration surface that has been treated with PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II; otherwise the paste will cure on contact with the PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II. The procedure should be carried out within the working time listed in the table, "Working time of PANAVIA F 2.0 Paste" in VIII. CLINICAL PROCEDURES.
 - The paste contains a light-cure catalyst that is highly photo-reactive. Using the light blocking plate to avoid exposing the material to an operating light or natural light (sunlight from windows). During curation, adjust the angle and/or distance of the dental operating light to reduce the intensity of light entering the oral cavity and prevent further polymerization of the paste.
 - Do not use a lentulo spiral for loading the PANAVIA F 2.0 Paste into the root canal. If the paste is loaded into the root canal using a composite resin syringe, the polymerization of the paste is accelerated. It is necessary to fit the post as quickly as possible.
 - If you want to place dental posts into multiple root canals of a posterior tooth, complete the post placement of one root canal before proceeding with another, and prevent the excess paste from entering the other root canals.
 - Any paste that has hardened on the gingiva will come off; however, try to remove the excess paste before it sets whenever possible.
 - The Opaque paste should not be light-cured, but allowed to cure by using PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. It has a low curing depth.
- [PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II]
 - ED PRIMER II should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing for 15 minutes, until it comes to room temperature; otherwise, bubbles will form in the liquid when dispensing or it will ooze after use.
 - Dispense ED PRIMER II Liquid A and B from each container by pointing the container downward as vertically as possible; careful dispensing is necessary to assure equal amounts of both liquids otherwise, the physical property of the product may be affected.
 - ED PRIMER II Liquid A and B should be mixed whenever used. Do not use them separately or individually as a single agent.
 - Use the mixture of ED PRIMER II Liquid A and B as soon as possible after mixing. The mixture must be used within 5 minutes after mixing.
 - When luting to a precious metal abutment, apply ALLOY PRIMER before applying ED PRIMER II. When luting to an abutment made of a resin containing inorganic filler, apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER before applying ED PRIMER II.
 - If the treated surface is contaminated with saliva or tissue exudates, wash it with water, dry, or clean with ethanol, and treat with ED PRIMER II again; otherwise, optimal adhesion will be impaired.

[CLEARFIL CERAMIC PRIMER]

- CLEARFIL CERAMIC PRIMER should be brought to room temperature before using. After taking out of the refrigerator, the product must be left standing for 15 minutes, until it comes to room temperature; otherwise, bubbles will form in the liquid when dispensing or it will ooze after use.
- Do not mix CLEARFIL CERAMIC PRIMER with bonding agents or use it in conjunction with other product; intermixing materials may cause a change in physical properties, including a possible decrease from the properties expected.

4. The necessary amount of paste for a typical application is:

Number of rotations of syringe	Applications
Half a turn	Inlays and onlays
1 turn	Crowns

[NOTE]

- If the paste is dispensed by turning the plunger a quarter of a turn, the performance of the product could be impaired when the paste hardens.
- If not used immediately, it should be covered with a light blocking plate.

2) Mixing A Paste and B Paste

Mix sufficient A Paste and B Paste on the paper pad for 20 seconds. Be sure there is no water mist on the paper pad or spatula before using them, the presence of water mist could shorten the working time of the mixed paste.

- Perform cementation soon after treating the restoration surface with CLEARFIL CERAMIC PRIMER.
- Do not use CLEARFIL CERAMIC PRIMER near an open flame. It contains ethanol, a flammable substance.
- If the treated surface is contaminated with saliva or tissue exudates after CLEARFIL CERAMIC PRIMER is applied, clean with a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL), wash with water, dry and apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER again.

[REMARKS]

The working times of PANAVIA F 2.0 Paste from dispensing to the completion of cementation are:

Type	Working steps	Working time
1.	After dispensing the pastes (by turning the syringe the same amount of turn)	15 min.
2.	After mixing the pastes (for 20 sec.)	3 min.
3.	Placing the restoration under pressure --In the case of root canal	60 sec. 40 sec.

[ALLOY PRIMER]

- If the treated surface is contaminated with saliva or tissue exudates after ALLOY PRIMER is applied, clean the restoration surface with a cotton pellet moistened with ethanol and apply the product again.
- Do not use ALLOY PRIMER near an open flame. It contains acetone, a flammable substance.

[Dental light curing unit]

- Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
- If the light curing unit has low intensity, poor curing will result. Check the service life of the lamp and examine the emitting tip for contamination at periodic intervals. It is also advisable to check the time required to cure PANAVIA F 2.0 Paste by light-curing a sample of PANAVIA F 2.0 Paste mix prior to starting the treatment (36 - 46°F).

- Check the conditions required to cure the paste mix by referring to the light-curing times listed in this Instructions for Use before using the product.
- The emitting tip of the dental curing unit should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light-cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.

- Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
- Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered with a hard setting calcium hydroxide material.
- Clean the cavity sufficiently to prevent poor bonding. If the restoration surface is contaminated with saliva or tissue exudates, wash it thoroughly and dry before cementation.
- To prevent poor performance and handling characteristics, observe the specified light-curing times and other handling requirements.
- Do not mix the product with any other dental material.
- Be careful not to cut your fingers on the sharp edges of the instruments.
- Do not use the product for any purposes other than those specified in restorations.
- The use of this product is restricted to a licensed dental professional.

- Working precautions**
 - The product must be used by the expiration date indicated on the package.
 - PANAVIA F 2.0 Complete Kit must be stored in a refrigerator (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not in use. All the components except for ALLOY PRIMER must be stored in a refrigerator (2 - 8°C / 36 - 46°F) when not in use. ALLOY PRIMER must be stored at 2-25°C/36-77°F when not in use.
 - Keep away from extreme heat or direct sunlight.
 - The bottle or syringe cap should be replaced as soon as the liquid or resin has been dispensed from the bottle or syringe. This prevents evaporation of volatile ingredients.
 - The product must be stored in a proper place where only dental practitioners can access.

- Standard procedure I (indications [1] to [3]; for cementation)**
 - Cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics, composite resin or metal
 - Cementation of veneers
 - Cementation of adhesion bridges

- Cleaning the cavity or abutment surface**
 - Remove the temporary sealing material and temporary cement in the usual manner; clean the cavity and provide moisture and contamination control.
 - Try-in the prosthetic restoration to check the fit in the cavity or abutment.
 - Cementation of adhesion bridges

- Sandingblast the prosthetic restoration surface**
 - For metal, conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin restorations
 - As necessary, roughen the adherent surface by sandblasting with 30 to 50 µm alumina powder at an air pressure of 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI). The air pressure should be properly adjusted to suit the material and/or shape of the prosthetic restoration, using caution to prevent chipping. After sandblasting, clean the prosthetic restoration by using an ultrasonic unit for 2 minutes, followed by drying it with an air stream.

- Pretreatment of the prosthetic restoration surface**
 - For conventional porcelain, ceramic, hybrid ceramics or composite resin restorations
 - Apply phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL) to the adherent surface, leave it for 5 seconds, then wash the surface with water and dry the surface.
 - Dispense the necessary amounts of CLEARFIL CERAMIC PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application. Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER to the internal surface of the restoration with a disposable brush tip. After application, dry the entire restoration surface sufficiently using mild, oil-free air flow.

- Application of PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II to the root canal and the cavity wall**
 - For the application of ED PRIMER II to the root canal and the cavity wall, refer to A-5.

- Preparation PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Refer to "Preparation PANAVIA F 2.0 Paste" in "VIII CLINICAL PROCEDURES".

- Placing the post**
 - Apply the mixed PANAVIA F 2.0 Paste to the post.
 - After applying the mixed paste to the post, insert it into the root canal quickly. It is advisable to lightly vibrate the post while inserting it into the root canal to prevent the entrapping of air bubbles. Cementation should be completed within 40 seconds.

- Spreading the excess PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Using a disposable brush tip, spread the excess paste over the coronal base and post head.

- Light-curing**
 - Light-cure PANAVIA F 2.0 Paste on the remaining crown and post head. See table "Dental curing unit" and "Light-curing time in A-9."

- Core build-up**
 - After cementing the post in the canal, place a core build-up composite resin (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE or CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) for preparation of the abutment tooth according to the manufacturer's instructions.

- Standard procedure III (indications [5])**
 - Amalgam bonding

- Cleaning of tooth structure**
 - Clean the cavity and provide moisture control in the usual manner.

- Application of PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II to the cavity**
 - For the application of ED PRIMER II to the cavity, refer to A-5.

- Preparation PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Refer to "Preparation PANAVIA F 2.0 Paste" in "VIII CLINICAL PROCEDURES".

- Placing the amalgam**
 - Apply the mixed PANAVIA F 2.0 Paste to the cavity.
 - Apply a thin, even layer of the mixed paste to the entire cavity surface primed with PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II being careful to avoid entrapping air.

- Removing the excess PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Any excess paste remaining at the margins can be removed with a disposable brush tip.

- Curing PANAVIA F 2.0 Paste**
 - For curing the mixed paste along the cement margin, refer to A-9.

- Finishing**
 - Remove the excess PANAVIA F 2.0 Paste adhered to tooth structure by polishing.

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.**
 - Curaray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Curaray 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]**
 - CLEARFIL, PANAVIA, OXYGUARD, CLEARFIL PHOTO CORE and CLEARFIL DC CORE AUTOMIX are trademarks of KURARAY CO., LTD.

- Table: Dental curing unit**

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen lamp	Halogen lamp	Light intensity ¹⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen lamp	Halogen lamp	Light intensity ¹⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ¹⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

- Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
- Evaluated according to ISO 10665-1.
- Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

Table: Light curing time

Dental curing unit	Light curing time
Conventional halogen LED	20 seconds
Fast halogen lamp	5 seconds

- [CAUTION]**
 - The Opaque paste should not be light-cured; allow to cure by using PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. It has a low curing depth.

- Self-curing method:**
 - Use PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II to cure the mixed paste as follows: With a disposable brush tip, apply OXYGUARD II to the margin. After 3 minutes, remove OXYGUARD II with a cotton roll and water spray.

- Finishing**
 - Remove the excess paste adhered to tooth surface by polishing.

- Standard procedure II (indications [4]; for core build up)**
 - Cementation of metal cores, resin cores, metal posts or glass-fiber posts

- [NOTE]**
 - This procedure is for use with a preformed post and composite resin core build-up. For the cementation of cores, refer to standard procedure I (Working time of PANAVIA F 2.0 Paste is 40 seconds in the case of root canal. See table "Working time of PANAVIA F 2.0 Paste").

- Cavity preparation and trial fit of the post**
 - Prepare the endodontically filled root canals for post placement in the usual manner. Provide moisture and contamination control with a rubber dam.
 - Trial fit a post of appropriate length and thickness in the prepared cavity. Cut and trim the post as necessary. Wipe away any contamination from the surface of the post using a piece of gauze or a cotton pad soaked with ethanol.

- Post surface treatment**
 - For metal post
 - If the post you want to use is not yet surface treated, sandblast it. Refer to the instruction for use of the specific post.
 - Clean the post in an ultrasonic unit for 2 minutes.
 - Apply ALLOY PRIMER to the cleaned post with a disposable brush tip.

- [NOTE]**
 - There is no need to treat the adherent surface if it is non-precious metal.

- For glass-fiber post**
 - Apply phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL) to the post surface with a disposable brush tip, leave it for 5 seconds, then wash with water and dry the surface.
 - Apply CLEARFIL CERAMIC PRIMER to the post surface with a disposable brush tip.

- [CAUTION]**
 - Do not sandblast glass-fiber posts; this could damage the post fibers. Damage to the fibers degrades the strength to adhesive resin materials. CLEARFIL CERAMIC PRIMER contains volatile ethanol. Dry the post surface sufficiently by using high-pressure, oil-free air flow; otherwise, the adhesion strength will be impaired. Observe the described drying method and treatment time to ensure optimum adhesion.

- Application of PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II to the root canal and the cavity wall**
 - For the application of ED PRIMER II to the root canal and the cavity wall, refer to A-5.

- Preparation PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Refer to "Preparation PANAVIA F 2.0 Paste" in "VIII CLINICAL PROCEDURES".

- Placing the post**
 - Apply the mixed PANAVIA F 2.0 Paste to the post.
 - After applying the mixed paste to the post, insert it into the root canal quickly. It is advisable to lightly vibrate the post while inserting it into the root canal to prevent the entrapping of air bubbles. Cementation should be completed within 40 seconds.

- Spreading the excess PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Using a disposable brush tip, spread the excess paste over the coronal base and post head.

- Light-curing**
 - Light-cure PANAVIA F 2.0 Paste on the remaining crown and post head. See table "Dental curing unit" and "Light-curing time in A-9."

- Core build-up**
 - After cementing the post in the canal, place a core build-up composite resin (e.g. CLEARFIL PHOTO CORE or CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) for preparation of the abutment tooth according to the manufacturer's instructions.

- Standard procedure III (indications [5])**
 - Amalgam bonding

- Cleaning of tooth structure**
 - Clean the cavity and provide moisture control in the usual manner.

- Application of PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II to the cavity**
 - For the application of ED PRIMER II to the cavity, refer to A-5.

- Preparation PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Refer to "Preparation PANAVIA F 2.0 Paste" in "VIII CLINICAL PROCEDURES".

- Placing the amalgam**
 - Apply the mixed PANAVIA F 2.0 Paste to the cavity.
 - Apply a thin, even layer of the mixed paste to the entire cavity surface primed with PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II being careful to avoid entrapping air.

- Removing the excess PANAVIA F 2.0 Paste**
 - Any excess paste remaining at the margins can be removed with a disposable brush tip.

- Curing PANAVIA F 2.0 Paste**
 - For curing the mixed paste along the cement margin, refer to A-9.

- Finishing**
 - Remove the excess PANAVIA F 2.0 Paste adhered to tooth structure by polishing.

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.**
 - Curaray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective. Curaray 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]**
 - CLEARFIL, PANAVIA, OXYGUARD, CLEARFIL PHOTO CORE and CLEARFIL DC CORE AUTOMIX are trademarks of KURARAY CO., LTD.

- Table: Dental curing unit**

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen lamp	Halogen lamp	Light intensity ¹⁾ of 300 - 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Fast halogen lamp	Halogen lamp	Light intensity ¹⁾ of more than 550 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity ¹⁾ of more than 2000 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 430 nm
LED	Blue LED ¹⁾	Light intensity ²⁾ of more than 300 mW/cm ² in wavelength range from 400 - 515 nm

- Peak of emission spectrum: 450 - 480 nm
- Evaluated according to ISO 10665-1.
- Wavelength distribution and light intensity values measured with a spectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp

FRANÇAIS] MODE D'EMPLOI
I. INTRODUCTION

PANAVIA F 2.0 Complete Kit est constitué de PANAVIA F 2.0 Paste, de PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II, de CLEARFIL CERAMIC PRIMER, de ALLOY PRIMER et de PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. PANAVIA F 2.0 Paste est un ciment radiopaque à base de résine, à prise double (par photopolymérisation et/ou par chimopolymérisation) pour la porcelaine conventionnelle, la céramique, la céramique hybride (par exemple ESTENIA C&B), la résine composite et les restaurations en métal. PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II est un conditionneur de surface de la dent et est constitué de Liquid A et de Liquid B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER est un agent de silanisation qui confère à la porcelaine conventionnelle, la céramique, la céramique hybride ou la résine composite une surface adhésive améliorée. ALLOY PRIMER améliore l'adhésion entre les allages précieux et PANAVIA F 2.0 Paste. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II est un agent oxygène qui permet la polymérisation de PANAVIA F 2.0 lorsque celle-ci n'est pas photopolymérisée.

II. INDICATIONS

2) Mélanger A Pâte et B Paste

Mélanger suffisamment A Pâte et B Paste sur bloc de mélange pendant 20 secondes. Assurez-vous que le bloc ou la spatule sont exempts de tout avant de les utiliser ; la présence d'eau pourrait écourter le temps de travail de la pâte mélangée.

[REMARQUES]

Les temps de travail de PANAVIA F 2.0 Pâte depuis le moment du prélèvement jusqu'à achèvement du scellement sont :

Etapas de travail		
1.	Après prélèvement des pâtes (en tournant les seringues le même nombre de tours)	15 minutes
2.	Après avoir mélangé les pâtes (pendant 20 secondes)	3 minutes
3.	Mettre la restauration sous pression -----Dans le cas d'un canal radiculaire	60 secondes 40 secondes

[PRÉCAUTION]

- Le temps de travail de la pâte peut varier si le mélange est insuffisant.
- Lorsque la pâte mélangée est laissée plus de 3 minutes après le mélange, la durée de travail de PANAVIA F 2.0 Pâte est plus courte que celle indiquée dans le tableau ci-dessus. Utiliser la pâte mélangée aussitôt que possible après le dosage et le mélange.

A. Façon standard de procéder (1) indications [1] à [3] : pour le scellement)

- Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays en porcelaine conventionnelle, en céramique, en céramique hybride, en résine composite ou en métal
- Scellement de facettes
- Scellement de bridges collés

A-1. Nettoyage de la cavité ou de la surface du pilier

- Enlever le matériau de scellement temporaire et le ciment temporaire en procédant comme d'habitude ; nettoyer la cavité et contrôler l'humidité et la contamination.
- Essayer la restauration prothétique pour vérifier l'adaptation dans la cavité ou sur le pilier

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

Pour des restaurations en métal, en porcelaine conventionnelle, en céramique, en céramique hybride ou en résine composite

En fonction des besoins, rendre la surface adhérente rugueuse en la sablant avec une poudre d'oxyde d'aluminium ou 30 à 50 µm à une pression atmosphérique de 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI). Ajuster soigneusement la pression atmosphérique pour qu'elle soit adaptée au matériau et/ou à la forme de la restauration prothétique et procéder avec prudence pour empêcher l'écaillage. Après le sablage, nettoyer la restauration prothétique en utilisant une unité à ultrasons pendant 2 minutes, suivie par un séchage par un flux d'air.

A-3. Prêt-traitement de la surface de la restauration prothétique

Pour des restaurations en porcelaine conventionnelle, en céramique, en céramique hybride ou en résine composite

- Appliquez de l'acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT GEL) sur la surface adhérente, laissez-la reposer 5 secondes, puis lavez la surface à l'eau et séchez-la.
- Prélever les quantités nécessaires de CLEARFIL CERAMIC PRIMER et les recueillir dans un récipient. Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER sur la surface interne de la restauration avec un embout de brosse à usage unique. Après application, sécher suffisamment toute la surface de la restauration en utilisant un dix jet d'air exempt d'huile.

[NOTA]

- Après traitement de la surface de restauration, procéder rapidement au scellement.
- Il n'est pas nécessaire de traiter la surface adhérente si le matériau céramique est principalement constitué d'oxyde de zirconium ou d'oxyde d'aluminium.

Pour des restaurations en métal précieus

Appliquer ALLOY PRIMER sur la surface de la restauration en utilisant un embout de brosse à usage unique.

[NOTA]

- Après traitement de la surface de restauration, procéder rapidement au scellement.
- Il n'est pas nécessaire de traiter la surface adhérente si le matériau est un métal non précieux.

A-4. Prêt-traitement de la cavité ou de la surface du pilier

Traitement de l'émail

En cas de scellement sur un émail non taillé ou dans le cas de bridges collés ou de facettes, appliquez de l'acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT GEL) sur la surface en émail et laissez reposer 10 secondes puis lavez la surface à l'eau et la sécher.

Traitement d'une surface en métal précieus

Si vous utilisez du métal précieux, appliquez ALLOY PRIMER sur la surface en métal avec un embout de brosse à usage unique.

A-5. Application de PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II sur la cavité ou sur la surface du pilier

1. Mettre une goutte de chacun des deux liquides Liquid A et B de ED PRIMER II dans un godet de la plaque à mélange et mélanger juste avant de procéder à l'application.

[PRÉCAUTION]

- Utiliser le mélange ED PRIMER II Liquid A et B le plus tôt possible après avoir mélangé. Cf. tableau « Appareil de polymérisation dentaire » et « Temps de photopolymérisation » sous A-9.
- Appliquer le mélange ED PRIMER II dans la cavité ou sur la surface du pilier avec un embout de brosse à usage unique. Laisser agir pendant 30 secondes. Faire attention de ne pas permettre à la salive ou à des exsudats d'entrer en contact avec les surfaces traitées.
- Après avoir conditionné la cavité et la surface du pilier pendant 30 secondes, utiliser une boule de coton pour enlever prudemment tout excédent de ED PRIMER II de la cavité ou du pilier, notamment des coins de la cavité et des épaulements sur les bords du pilier.
- Après avoir enlevé l'excédent de ED PRIMER II, sécher soigneusement et suffisamment toute la cavité et la surface du pilier avec un jet d'air doux et exempt d'huile. Utiliser un aspirateur pour éviter que le ED PRIMER II ne se disperse.

[PRÉCAUTION]

- Appliquez ED PRIMER II sur toute la surface de la structure de la dent ou sur la surface du pilier. Ne pas l'appliquer sur la restauration.
- Sécher ED PRIMER II entièrement avec un dix jet d'air. Pour mémoire, le ED PRIMER II va provoquer une polymérisation rapide du ciment adhésif. Ne pas rincer.

A-6. Préparation de PANAVIA F 2.0 Pâte

Reportez-vous à « Prêt-traitement de PANAVIA F 2.0 Pâte » sous « VIII PROCEDURES CLINIQUES ».

A-7. Scellement de la restauration prothétique

- Appliquer la pâte mélangée PANAVIA F 2.0 Pâte sur la restauration.

[PRÉCAUTION]

NE PAS appliquer PANAVIA F 2.0 Pâte sur la surface de la dent préparée avec PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II, ceci accélérant le durcissement de PANAVIA F 2.0 Pâte.

- Sceller la restauration dans la cavité ou sur le pilier. Vous avez 60 secondes pour mener à bien le scellement.

A-8. Enlever l'excédent de pâte

Vous pouvez enlever tout excédent de pâte restant sur les bords avec un embout de brosse à usage unique.

A-9. Polymérisation de PANAVIA F 2.0 Pâte

Polymériser la PANAVIA F 2.0 Pâte mélangée le long du joint, en utilisant au choix une des deux méthodes suivantes :

(1) Par photopolymérisation :

Photopolymériser la pâte le long du joint avec un appareil de polymérisation dentaire. Consulter le tableau « Appareil de polymérisation dentaire » pour trouver la durée spécifiée dans le tableau « Temps de photopolymérisation ».

Type	Source lumineuse	Plage de longueur d'onde et intensité de la lumière
Halogène conventionnelle	Lampe halogène	Intensité de la lumière ² de 300 - 550 mW/cm ² dans une plage de longueur d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Halogène rapide	Lampe halogène	Intensité de la lumière ² supérieure à 550 mW/cm ² dans une plage de longueur d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Arc plasma	Lampe xénon	Intensité de la lumière ² supérieure à 2000 mW/cm ² dans une plage de longueur d'onde comprise entre 400 - 515 nm et intensité de la lumière supérieure à 450 mW/cm ² dans une plage de longueur d'onde comprise entre 400 - 430 nm
LED	LED ¹ bleue	Intensité de la lumière ² supérieure à 300 mW/cm ² dans une plage de longueur d'onde comprise entre 400 - 515 nm

- Spectre d'émission maximum : 450 - 480 nm
- Évaluez conformément à ISO 10560-1.
- Distribution des longueurs d'ondes et valeurs de l'intensité de la lumière mesurées avec un spectroradiomètre en utilisant une lampe standard IEC ou la lampe standard NIST (National Institute of Standards and Technology)

Appareil de polymérisation dentaire	Temps de photopolymérisation
Halogène conventionnelle	20 secondes
LED	
Halogène rapide	5 secondes
Arc plasma	

[PRÉCAUTION]

Ne pas photopolymériser la pâte Opaque : laissez-la durcir en utilisant PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. Elle a une faible profondeur de polymérisation.

(2) Par chemotomie :

Utiliser PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II pour durcir la pâte mélangée comme suit : Appliquez OXYGUARD II sur le joint avec un embout de brosse à usage unique. Après 3 minutes, enlever OXYGUARD II avec un rouleau de coton et un jet d'air.

A-10. Finition

Enlever l'excédent de pâte adhérent à la surface de la dent par polissage.

B. Procédure standard II (indications [4] : pour la reconstruction coronaire)

- Scellement des inlays cores en métal, des inlays cores en résine, de tenons en métal ou de tenons de fibre de verre
- Cette procédure est destinée à être utilisée avec une reconstruction coronaire d'un tenon préformé et en résine composite. Pour le scellement des inlays cores, reportez-vous à la procédure standard I (le temps de travail de PANAVIA F 2.0 Pâte est de 40 secondes dans le cas du canal radiculaire. Cf. tableau « Temps de travail de PANAVIA F 2.0 Pâte »).

B-1. Préparation de la cavité et essai du tenon

- Préparer les canaux radiculaires remplis endodontiquement puis y placer le tenon de manière habituelle. Contrôler l'humidité et la contamination avec une digue en caoutchouc.
- Essai d'un tenon de longueur et d'épaisseur appropriée dans la cavité préparée. Couper et ébarber le tenon si nécessaire. Enlever toute contamination de la surface du tenon en utilisant un morceau de gaze ou un disque de coton imbibé d'éthanol.

B-2. Traitement de la surface du tenon

Pour tenons en métal

- Si le tenon que vous avez l'intention d'utiliser n'a pas encore été traité en surface, sablez-le. Contrôler le mode d'emploi du tenon en question.
- Nettoyer le tenon dans une unité ultrasonique pendant 2 minutes.
- Appliquer ALLOY PRIMER sur le tenon nettoyé à l'aide d'un embout de brosse à usage unique.

[NOTA]

- Il n'est pas nécessaire de traiter la surface adhérente si le matériau est un métal non précieux.

Pour tenons en fibre de verre

- Appliquez de l'acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT GEL) sur la surface du tenon à l'aide d'un embout de brosse à usage unique, laissez agir pendant 5 secondes, puis lavez la surface à l'eau et la sécher.
- Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER sur la surface du tenon à l'aide d'un embout de brosse à usage unique.

[NOTA]

- Il n'est pas nécessaire de traiter la surface adhérente si le matériau est un métal non précieux.

Pour tenons en fibre de verre

- Appliquez de l'acide phosphorique (par exemple K-ETCHANT GEL) sur la surface du tenon à l'aide d'un embout de brosse à usage unique, laissez agir pendant 5 secondes, puis lavez la surface à l'eau et la sécher.
- Appliquez CLEARFIL CERAMIC PRIMER sur la surface du tenon à l'aide d'un embout de brosse à usage unique.

[PRÉCAUTION]

Ne pas sabler des tenons en fibre de verre : un sablage risque d'endommager les fibres du tenon. Si les fibres sont endommagées, la résistance aux matériaux adhésifs en résine s'en trouve diminuée. CLEARFIL CERAMIC PRIMER contient de l'éthanol volatil. Sécher la surface du tenon suffisamment en utilisant un jet d'air exempt d'huile sous pression élevée ; sinon, la force d'adhésion s'en trouvera diminuée. Suivre la méthode de séchage décrite et respecter le temps de traitement pour assurer une adhésion optimale.

B-3. Application de PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II sur le canal radiculaire et sur la paroi de la cavité

Pour appliquer ED PRIMER II sur le canal radiculaire et sur la paroi de la cavité, consulter A-5.

B-4. Préparation de PANAVIA F 2.0 Pâte

Reportez-vous à « Prêt-traitement de PANAVIA F 2.0 Pâte » sous « VIII PROCEDURES CLINIQUES ».

B-5. Pose du tenon

- Appliquer la pâte mélangée PANAVIA F 2.0 Pâte sur le tenon.
- Après application de la pâte mélangée sur le tenon, introduire celui-ci rapidement dans le canal radiculaire. Il est conseillé de faire légèrement vibrer le tenon pendant son insertion dans le canal radiculaire afin d'éviter la formation de bulles d'air. Vous avez 40 secondes pour mener à bien le scellement.

[PRÉCAUTION]

- Ne pas utiliser un lentulo pour remplir le canal radiculaire de PANAVIA F 2.0 Pâte. Si vous rempissez le canal radiculaire de pâte à l'aide d'une seringue de résine composite, la polymérisation de la pâte va s'en trouver accélérée. Il est nécessaire de mettre le tenon en place le plus rapidement possible.
- Si plusieurs tenons doivent être adaptés à une seule dent, procéder avec précaution pour empêcher qu'un excédent de pâte PANAVIA F 2.0 Pâte ne coule dans le canal radiculaire afin d'éviter la formation de bulles d'air.

B-6. Etaler l'excédent de PANAVIA F 2.0 Pâte

Etaler l'excédent de pâte sur la base de la couronne et sur la tête du tenon en utilisant un embout de brosse à usage unique.

B-7. Photopolymérisation

Photopolymériser PANAVIA F 2.0 Pâte sur la couronne restante et sur la tête du tenon. Cf. tableau « Appareil de polymérisation dentaire » et « Temps de photopolymérisation » sous A-9.

[PRÉCAUTION]

Pour l'application de la pâte Opaque, une photopolymérisation n'est pas nécessaire. Passer à l'étape suivante.

B-8. Reconstruction coronaire

Après scellement du tenon dans le canal, placer une résine composite pour la reconstruction coronaire (par exemple CLEARFIL PHOTO CORE ou CLEARFIL DC CORE AUTOMIX) pour préparer le pilier conformément aux instructions du fabricant.

C. Procédure standard III (indications [5])

[5] Adhésion amalgame

C-1. Nettoyage de la structure de la dent

Nettoyer la cavité et contrôler l'humidité de manière habituelle.

C-2. Application de PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II sur la cavité

Pour appliquer ED PRIMER II sur la cavité, reportez-vous à A-5.

C-3. Préparation de PANAVIA F 2.0 Pâte

Reportez-vous à « Prêt-traitement de PANAVIA F 2.0 Pâte » sous « VIII PROCEDURES CLINIQUES ».

C-4. Pose de l'amalgame

- Appliquer la pâte mélangée PANAVIA F 2.0 Pâte sur la cavité. Appliquer une couche fine et uniforme du mélange de pâte sur toute la surface de la cavité préparée avec PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II en ayant soin d'éviter l'empriemontement.

[PRÉCAUTION]

Etant donné que PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II accélère le durcissement de PANAVIA F 2.0 Pâte, il est recommandé d'appliquer celle-ci rapidement sur la cavité préparée.

C-5. Obturation amalgame

Il est recommandé de condenser l'amalgame trituré sur la pâte PANAVIA F 2.0 Pâte fraîchement mélangée. La taille occlusale peut se faire normalement.

C-5. Élimination de l'excédent de PANAVIA F 2.0 Pâte

Tout excédent de pâte restant sur les bords peut être enlevé avec un embout de brosse à usage unique.

C-6. Polymérisation de PANAVIA F 2.0 Pâte

Pour polymériser le mélange de pâte le long des bords du ciment, reportez-vous à A-9.

C-7. Finition

Enlever l'excédent de PANAVIA F 2.0 Pâte adhérent à la structure de la dent par polissage.

[ATTENTION]

La loi fédérale (U.S.A.) ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur l'ordre d'un dentiste agréé.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit s'avérant défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de perte ou d'endommagement, direct, indirect ou spécial provenant de l'application ou de l'utilisation ou de l'inaptitude à utiliser avec d'autres produits. 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 toute responsabilité associés.

[NOTA]

«CLEARFIL », «PANAVIA », «OXYGUARD », «CLEARFIL PHOTO CORE » et «CLEARFIL DC CORE AUTOMIX » 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 MODE DE EMPLEO

I. INTRODUCCION

El PANAVIA F 2.0 Complete Kit se compone de PANAVIA F 2.0 Paste, PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II, CLEARFIL CERAMIC PRIMER, ALLOY PRIMER y PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. PANAVIA F 2.0 Paste es un cemento radiopaco a base de resina de polimerización dual (fotopolimerizable y/o autopolimerizable) para restauraciones realizadas en cerámica convencional, cerámica, cerámica híbrida (como, por ejemplo, ESTENIA C&B), resina compuesta y metal. PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II es un acondicionador para la superficie del diente y se compone de Liquid A y Líquid B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER es un agente de acoplamiento de silicona que ofrece una superficie adhesiva mejorada por la cerámica CLEARFIL CERAMIC PRIMER antes de aplicar ED PRIMER II. PANAVIA F 2.0 PASTE aumenta la solidez de la unión para la aleación de metales preciosos y PANAVIA F 2.0 PASTE. PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II es un agente bioactivo de oxígeno que permite que PANAVIA F 2.0 PASTE se polimerice cuando no se fotopolimeriza.

II. INDICACIONES

El PANAVIA F 2.0 Complete Kit está indicado para los siguientes usos:

- Cementación de coronas, puentes, incrustaciones -inlays y onlays- realizados en cerámica convencional, cerámica, cerámica híbrida, resina compuesta o metal
- Cementación de carillas
- Cementación de puentes adhesivos
- Cementación de muñones metálicos, muñones de resina, postes metálicos o postes de fibra de vidrio
- Amalgama adhesiva

[NOTA]

Utilice un color de cemento apropiado para cada caso en particular. Los colores de cementos adhesivos y los casos aplicables:

Restauración	Tono de cemento	TC, Light	White	Opaque
Corona, puente, incrustación -inlay, onlay- hecho de metal		○	○	○
Corona, puente, incrustación -inlay y onlay- hecho de cerámica convencional, cerámica, cerámica híbrida o resina compuesta		○	△	△
Revestimiento		○	△	△
Muñón o poste		○	○	○
Puente de adhesión y férula	anterior	△	○	○
	posterior	○	○	○
Restauración de amalgama adhesiva		○	○	○

○: RECOMENDADO ○: ADECUADO △: NO RECOMENDADO

III. CONTRAINDICACION

- Pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato
- Pacientes con un historial de hipersensibilidad a la acetona
- Pacientes con un historial de hipersensibilidad al ácido

IV. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La membrana mucosa oral puede adquirir un color blanquecino cuando entre en contacto con PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II, CLEARFIL CERAMIC PRIMER o ALLOY PRIMER debido a la coagulación de proteína. Normalmente, este es un fenómeno temporal que desaparecerá en unos cuantos días. En casos individuales se ha informado de ulceración.

V. INCOMPATIBILIDADES

- No utilice materiales a base de eugenol para la protección de la pulpa o el sellado temporal, dado que el eugenol podría retardar el proceso de polimerización.
- Los amalgams aplicados directamente en el canal radicual no deben usarse, 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.

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 otros componentes.

- Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como eritema, urticaria o inflamación de la lengua, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

- Sea precavido impidiendo que el producto entre en contacto con la piel o penetre en los ojos. Antes de utilizar el producto, cubrir los ojos del paciente con una toalla limpia y húmeda 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 los ojos»
 - Enjuagar inmediatamente los ojos 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.

- Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
- No utilice la misma punta de cepillo desechable para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deseche la punta tras el uso y esterilice el mango de la punta del cepillo después de cada paciente.
- Evite el contacto directo con la piel y/o el tejido blando para evitar una hipersensibilidad. Póngase guantes o tome las precauciones apropiadas cuando utilice el producto.
- Si un paciente o un operario se siente mal por inhalar la acetona contenida en el producto, deje que descanse y respire fresco.
- Cuando se utilice con postes inoxidables prefabricados, el poste no deberá entrar en contacto con las restauraciones metálicas. Cubra el poste con resina compuesta.

2. Precauciones de uso y manipulación

- PANAVIA F 2.0 Pâte]
 - La pasta se deberá poner a temperatura ambiente durante 15 minutos o más, una vez sacada del frigorífico; esto hará que recupere su viscosidad normal.
 - Por otra parte, esto ayudará a prevenir la contaminación con agua resultante de la posible humedad del frigorífico.
- La pasta se deberá utilizar en los 3 minutos siguientes a realizar la mezcla.
- La pasta no se deberá aplicar sobre la superficie de la restauración que haya sido tratada con PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II. De lo contrario, la pasta se