

Инструкция по применению

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с
принадлежностями

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal

1. ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании стоматологического композитного цемента двойного отверждения Calibra® Universal по назначению все пользователи должны внимательно изучить данную инструкцию по применению до начала использования изделия. Инструкция по применению написана для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Инструкция по применению предназначена для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данной Инструкции по применению
- Инструкцию по применению следует хранить в непосредственной близости от изделия

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, ДЕ 19963, США

2.2. Производитель

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, ДЕ 19963, США

2.3. Место производства

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк, 38 В. Кларк Авеню, Милфорд, Делавэр 19963, США

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

4. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями (Далее по тексту «цемент», «материал», «изделие»): Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill)

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для фиксации не прямых реставраций: фарфоровых, керамических, композитных виниров, вкладок, накладок; керамических и металлокерамических коронок, мостов; штифтов.

6. ПОКАЗАНИЯ

Фиксация непрямых реставраций:

- фарфоровые, керамические, композитные и металлические вкладки, накладки, коронки, мосты и штифты

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal противопоказан:

- для пациентов с наличием в анамнезе тяжелой аллергической реакции на метакрилатные смолы или на любой из компонентов цемента;
- противопоказано наносить цемент непосредственно на пульпу (прямое покрытие пульпы).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Материал может вызывать раздражение глаз и кожи. Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы. Контакт с кожей: раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета. Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см. Предостережения)
- Может вызывать поражение пульпы (см. Противопоказания)
- Остаточный затвердевший излишек цемента может привести к повреждению или раздражению мягких тканей, окружающих зуб. (см. Взаимодействия и Пошаговая инструкция)

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill) в шприцах по 4.5 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

- 1) Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприцах по 4.5 г, одного оттенка – 2 шт.;
- 2) Насадки для смешивания (Mixing tips) – 20 шт.;
- 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.;
- 4) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт. (при необходимости);
- 5) Информационный вкладыш – 1 шт. (при необходимости);

2. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Introductory Kit), в составе:

- 1) Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприце по 4.5 г, оттенки: Light Shade (1 шт.), Medium Shade (1 шт.), Translucent Shade (1 шт.), Opaque Shade (1 шт.), Bleach Shade (1 шт.) – 5 шт.;
- 2) Насадки для смешивания (Mixing tips) – 50 шт.;
- 3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.;
- 4) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт. (при необходимости);
- 5) Информационный вкладыш – 1 шт. (при необходимости).

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологии.

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал лечебного учреждения. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Предостережения

Цемент Calibra Universal имеет кислые значения pH и содержит полимеризуемые акрилаты и (мет)акрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также контактный дерматит у восприимчивых лиц.

- Избегайте контакта с глазами во избежание раздражения и возможного повреждения роговицы. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей во избежание раздражения и развития аллергии. При контакте на коже могут появиться красноватые высыпания. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки аллергии, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой во избежание воспаления. При попадании на слизистую немедленно удалите с неё материал. Промойте слизистую большим количеством воды, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь к врачу.

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению.
- Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением ответственного врача.
- Некоторые производители фарфоровых/керамических реставраций не рекомендуют использовать самоадгезивный цемент для фиксации цельнокерамических реставраций на боковые зубы, изготовленных из керамики малой прочности (прочность на изгиб менее 250 МПа).
- В случае препарирования с минимальной ретенцией, а так же для мостовидных протезов Мэриленда, следует использовать адгезивную фиксацию.
- Использование цемента Calibra® Universal для фиксации виниров недостаточно изучено.
- Используйте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов.
- Изделия, помеченные как «одноразовые», не подлежат повторному использованию. Утилизируйте после использования. Во избежание перекрестного инфицирования не используйте их при работе с другими пациентами.

- Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами, биологическими жидкостями или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток.
- В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать защитный барьер/чехол для защиты шприца от крупных загрязнений.
- Шприц следует плотно закрыть оригинальным колпачком сразу после использования.
- В ротовой полости полимеризация цемента Calibra® Universal ускоряется от тепла и влажности полости рта и/или от окружающего света и/или света от стоматологической установки. После нанесения цемента Calibra® Universal на поверхность зуба для фиксации вкладок/накладок, или, например, после внесения в корневой канал для фиксации эндодонтического штифта, немедленно зафиксируйте реставрацию. Не медлите, т.к. начавшаяся полимеризация может помешать полной и корректной посадке реставрации.
- Удалите излишки цемента, пока он находится в стадии гелевой фазы. Не позволяйте излишкам затвердеть под десной или в борозде при фиксации коронки на имплантате, это затруднит очистку и/или снятие супраструктуры. При фиксации колпачков используйте силиконовые полимеризационные муфты Atlantis®. Неудаленные излишки цемента могут привести к воспалению.
- Цемент по краям может застывать быстрее, чем цемент под реставрацией. Не перемещайте и не вращайте реставрацию до окончательного схватывания цемента (через 6 минут от начала замешивания при самоадгезивной фиксации и через 5 минут при адгезивной фиксации в случае химического отверждения, или в случае светопропускающих реставраций – до завершения светоотверждения).
- Перед фиксацией поверхность зуба должна оставаться слегка увлажненной. Сухая поверхность (чрезмерно высушенная воздухом или спиртом) или чрезмерно влажная (с мокрыми участками) может отсрочить формирование адгезионного сцепления (см. Пошаговая инструкция).
- Для подготовки фиксации абатмента (металлического или циркониевого) перед фиксацией следуйте инструкциям производителя или лаборатории. Избегайте загрязнения после обработки поверхностей. Не используйте фосфорную кислоту. В случае загрязнения очистите спиртом и тщательно промойте водой.
- Цемент Calibra® Universal должен легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к излишнему выдавливанию материала или повреждению шприца.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

- Материалы, содержащие эвгенол, не следует использовать вместе с этим продуктом, поскольку они могут препятствовать полимеризации и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
- Контакт с некоторыми вязкими растворами может препятствовать полимеризации полимерных компонентов материала.
- Цемент Calibra® Universal содержит оптимизированную комбинацию фотоинициаторов. Использование мощных полимеризационных ламп с широким спектром излучения во время

предварительной полимеризации для этапа очистки излишков материала может привести к непредвиденным результатам, быстрому отверждению и сокращению времени очистки, в течение которого материал должен быть в полужатвердевшем состоянии (гелевая фаза). Рекомендуются моноволновые светодиодные лампы с пиковым значением около 470 нм. Перед клиническим использованием проверьте световой эффект световой полимеризации на смешанном образце цемента.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Следующие подготовительные шаги относятся к фиксации всех типов непрямых реставраций.

- Удалите временную реставрацию и излишки временного цемента с помощью зонда и резиновой чашки с профилактической пастой. Тщательно промойте и высушите поверхность с помощью пестера или промокнув сухой ватной палочкой.
- Проверьте посадку и эстетику реставрации. Техническая подсказка: коррекцию по окклюзии вкладок/накладок лучше всего выполнять после окончательной фиксации и цементирования.
- Оттенок материала после полимеризации не изменяется. Для подбора оттенка см. ниже раздел Примерочная паста.

Примерочная паста (опционально)

- Нанесите из шприца примерочную пасту Calibra® Try-In Paste (приобретается отдельно) соответствующего оттенка на чистую палетку для смешивания или стеклянную пластину. Нанесите пасту на внутренние поверхности реставрации и аккуратно прижмите её к поверхности зуба. Удалите излишки с помощью ватного шарика и/или неострым зондом. Оттенки можно смешивать для достижения оптимального эстетического эффекта. Важная техническая подсказка: такие факторы, как форма реставрации, текстура, толщина и оттенок(-и) подлежащей и окружающей структуры зуба, влияют на конечный оттенок. Примерочная паста – это только ориентир для выбора оттенка цемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примерочная паста не твердеет, поэтому время работы неограниченно.

- По окончании подбора оттенка тщательно смойте примерочную пасту Try-In Paste водой с поверхностей реставрации.

12.1 ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ

- Металлические реставрации

Перед фиксацией внутренние поверхности реставраций необходимо очистить и высушить. Рекомендуется микро-протравливание внутренней поверхности (пескоструйная обработка оксидом алюминия 50µ) металлических реставраций. Цемент Calibra® Universal обладает химическим сродством к металлам.

Техническая подсказка для использования вместе с мостовидными протезами типа Мэриленд: необходимо поверхность крыльев, накладок, параллелизмы и шлицы закрыть на 180° для достижения достаточной ретенции. Металлические крылья моста типа Мэриленд должны быть перфорированы,

протравлены электролитически, химически протравлены или механически очищены в пескоструйной установке песком из оксида алюминия с размером частиц 50 м.

- Фарфоровые/Керамические/Композитные реставрации

Следуйте рекомендациям зуботехнической лаборатории или производителя реставрационного материала по предварительной обработке.

Для реставраций, требующих нанесения силана, или если силанизированная поверхность реставрации во время примерки с использованием примерочных паст была контаминирована, используйте связующий агент Calibra® Silane (продается отдельно) согласно инструкции по его применению.

12.2. ПРИМЕНЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АДГЕЗИВА (АДГЕЗИВНАЯ ФИКСАЦИЯ)

12.2.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ЗУБОВ/ДЕНТИНА/НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВА

- После примерки реставрации тщательно промойте отпрепарированную поверхность струей воды и просушите.
- Нанесите адгезив, как указано в инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ Замедление или снижение силы адгезии из-за несовместимости адгезива и цемента.

- Выбирайте совместимый светоотверждаемый адгезив или адгезив двойного отверждения
- Всегда читайте инструкции производителя адгезива и следуйте им для выбора и нанесения соответствующего светоотверждаемого адгезива или адгезива двойного отверждения. После того, как поверхности были должным образом обработаны, их нельзя загрязнять. Сразу после нанесения адгезива приступайте к фиксации с помощью цемента Calibra® Universal.
- Цемент Calibra® Universal был разработан для совместимости со специфическими* светоотверждаемыми адгезивами Dentsply Sirona без необходимости добавления активатора самоотверждения (Self Cure Activator) (см. руководство по его применению).

*Адгезив Prime&Bond universal™

Только адгезив Prime&Bond universal™ следует использовать без добавления активатора самоотверждения (Self Cure Activator). Данных, подтверждающих эффективность использования других адгезивов Dentsply Sirona без активаторов самоотверждения (Self Cure Activator) недостаточно. Следуйте рекомендациям по использованию выбранного адгезива для применения при цементировке двойного отверждения.

- Следуйте инструкциям по нанесению, высушиванию (испарению растворителя) и светоотверждению выбранного адгезива до фиксации реставрации с помощью цемента Calibra® Universal для всех типов реставраций.

Особые инструкции по использованию цемента со светопроницаемыми реставрациями, включая большинство фрезерованных* CAD-CAM реставраций:

- Окончательная реставрация должна быть светопроницаемой, толщиной $\leq 2,5$ мм; светоотверждение цемента Calibra® Universal будет происходить сквозь реставрацию после установки и очистки от излишков цемента.

- Нанесите адгезив Prime&Bond universal™. Светоотверждение нанесенного адгезива может быть выполнено до или после фиксации реставрации на цемент Calibra® Universal (т.е. адгезив может быть полимеризован одновременно с цементом сразу после фиксации реставрации на обработанную им поверхность).

- После нанесения и высушивания адгезива (испарение растворителя) немедленно приступайте к фиксации реставрации, очистке излишков световому отверждению сквозь реставрацию.

* Реставрации на основе циркония не пропускают свет. Полимеризуйте адгезив на обработанной поверхности перед фиксацией реставрации на цемент.

Техническая подсказка: соседние зубы и/или внешние поверхности реставрации можно смазать водорастворимым составом, чтобы облегчить удаление излишков цемента.

12.2.2. ФИКСАЦИЯ ВКЛАДОК, НАКЛАДОК, КОРОНОК, МОСТОВ И ШТИФТОВ

Перед тем, как продолжить, ознакомьтесь с приведенными выше разделами по обработке реставрации и кондиционированию зубов/предварительной обработке дентина/нанесению адгезива. См. инструкции производителя по применению выбранного адгезива. Рекомендуются адгезивы (с активаторами, если применимо), совместимые как со светоотверждаемыми метакрилатами, иницированными камфорохиноном, так и с самоотверждающимися метакрилатами. Нанесите адгезив (с активатором, если применимо) на внутреннюю поверхность реставрации, если это указано в инструкциях производителя адгезива.

12.2.3. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ

ВНИМАНИЕ Повреждение в результате чрезмерного усилия.

- Медленно и равномерно надавливайте на шприц.
- Не применяйте чрезмерную силу — это может привести к повреждению двухцилиндрового шприца. Выдавливание материала из двухцилиндрового шприца:

- Снимите колпачок со шприца. Выдавите небольшое количество материала из двухцилиндрового шприца. Убедитесь, что материал свободно выдавливается из обоих отверстий. Удерживая шприц вертикально, осторожно вытрите излишки, чтобы не допустить перекрестного загрязнения основания и катализатора и засорения отверстий. После использования закройте шприц колпачком.

- Установите насадку для смешивания на шприц, совместив V-образную выемку на внешней стороне насадки для смешивания с V-образной выемкой на фланце шприца. Поверните колпачок насадки для смешивания на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её.

- Слегка нажмите на поршень шприца, чтобы начать подачу материала. **НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.** При возникновении усилия удалите шприц из операционного поля, снимите и выбросьте насадку для смешивания. Проверьте, нет ли препятствий и убедитесь, что материал выдавливается из обоих цилиндров шприца. Протрите отверстия и установите новую насадку

для смешивания, как описано выше. На палетку для смешивания выдавите небольшое количество цемента через насадку для смешивания и удалите эту порцию.

- Нанесите равномерный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрации с помощью насадки для смешивания. Для вкладок/накладок рекомендуется нанести тонкий слой цемента на внутренние части отпрепарированной поверхности зуба, чтобы избежать пористости или пустот. Техническая подсказка: насадка для смешивания может быть слегка изогнута, чтобы обеспечить удобный внутриротовой доступ для внесения цемента. Для эндодонтических полостей под штифты рекомендуется использовать каналонаполнитель Lentulo или стальной файл, чтобы обеспечить удобное внесение материала. При комнатной температуре и при защите от окружающего света цемент Calibra® Universal обеспечивает минимальное время работы 2 минуты. При использовании цемента на обработанной адгезивом или смесью адгезива и активатора (Self Cure Activator) внутренней поверхности реставрации время его работы (при установке реставрации) при комнатной температуре уменьшается (см. Меры предосторожности).
- Как можно быстрее установите реставрацию на подготовленную поверхность зуба, постепенно надавливая. Убедитесь, что добились полной посадки. Оптимальной посадки можно добиться при помощи покачиваний и легкой вибрации.

ВНИМАНИЕ Неполная фиксация.

- Время работы в ротовой полости сокращается за счет тепла и контакта с адгезивом
- Убедитесь, что реставрация полностью села в течение 1 минуты
- Для установки нескольких реставраций может потребоваться несколько смесей порций цемента
- Необходимо защищать реставрацию от загрязнения и смещения до окончательного схватывания цемента (5 минут от начала замешивания или, в случае реставраций, пропускающих свет, до завершения светоотверждения).

ВНИМАНИЕ Неадекватная фиксация из-за недостаточной стабилизации.

- Удерживайте реставрацию во время очистки излишков
- Не допускайте движение реставрации во время схватывания цемента
- Дайте цементу самоотвердеть, оставьте в покое реставрацию на 5 минут

12.3. ПРИМЕНЕНИЕ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АДГЕЗИВА (САМОАДГЕЗИВНАЯ ФИКСАЦИЯ)

12.3.1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ЗУБОВ

- Удалите временную реставрацию и излишки временного цемента с помощью зонда и резиновой чашки с профилактической пастой.
- Тщательно промойте и высушите поверхность с помощью пюстера или промокнув сухой ватной палочкой.

- После примерки реставрации (см раздел Примерочная паста) тщательно промойте отпрепарированную поверхность струей воды и просушите.

12.3.2. ПОДГОТОВКА ЗУБА

Дентин после сушки должен иметь слегка увлажненную поверхность. Не пересушивайте дентин. Не допускайте загрязнения. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ протравливать поверхности зубов.

ВНИМАНИЕ Замедление или снижение силы адгезии из-за некорректной подготовки поверхности зуба для фиксации реставрации.

- Поверхность зуба должна быть влажной; осторожно просушите воздушной струей или промокните сухой ватой.
- Удалите всю скопившуюся влагу
- Не пересушивайте

12.3.3. ПОДГОТОВКА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТА (МЕТАЛЛИЧЕСКОГО ИЛИ ЦИРКОНИЕВОГО)

Следуйте инструкциям производителя или лаборатории по обработке поверхности конструкции, а именно:

- рекомендуется микро-протравливание/пескоструйная обработка оксидом алюминия 50 μ
- промывание и высушивание
- предварительная обработка - прайминг (опционально)

Не допускайте загрязнения после обработки поверхностей. В случае загрязнения очистите спиртом и тщательно промойте.

12.3.4. КОЛПАЧКИ ATLANTIS® CONUS SYNCONЕ® И СУПРАСТРУКТУРА CONUS

См. полный текст инструкции по применению для установки опоры Atlantis Conus, а также инструкции по изготовлению и фиксации супраструктуры Conus.

- Рекомендуется пробная установка колпачков SynCone и конструкции конуса для обеспечения надлежащего зазора.
- Рекомендуется микропротравливание (пескоструйная обработка окисью алюминия 50 μ) внешних поверхностей колпачков SynCone и внутренних поверхностей супраструктуры Conus с последующей очисткой и сушкой.
- Плотнo оденьте колпачки на опоры, затем силиконовые манжеты поверх колпачков, чтобы предотвратить попадание излишков цемента внутрь.

Техническая подсказка: соседние зубы и/или внешние поверхности реставрации можно смазать водорастворимым составом, чтобы облегчить удаление излишков цемента.

Техника цементирования

	Самоотверждение	Двойное отверждение - реставрации, не пропускающие свет	Светоотверждение - светопропускающие реставрации
Тип реставрации	Все	металлокерамика, цирконий, оксид алюминия, непрозрачная керамика, фарфор и композиты	Полупрозрачная керамика и композиты
1. Заполнение и установка реставрации	До 2 мин	До 2 мин	До 2 мин
Не допускайте движение реставрации в течение гелевой фазы до окончательного схватывания цемента и фиксации реставрации			
2. Удаление излишков			
Гелевая фаза с момента посадки реставрации:	Через 1-2 мин	Светоотверждение до 5 сек на 1 поверхность ¹	Светоотверждение до 5 сек на 1 поверхность ¹
Продолжительность гелевой фазы:	1 мин	45 сек	45 сек
3. Стабилизация	Постоянное окклюзионное давление	Светоотверждение краев 20-40 сек	Светоотверждение краев 20-40 сек
4. Финальное схватывание	6 минут от начала смешивания	6 минут от начала смешивания	По окончании световой полимеризации каждой поверхности ² 10 сек

ВНИМАНИЕ Повреждение в результате чрезмерного усилия. Медленно и равномерно надавливайте на шприц. Не применяйте чрезмерную силу — это может привести к повреждению двухцилиндрового шприца.

12.3.5. ВЫДАВЛИВАНИЕ МАТЕРИАЛА ИЗ ДВУХЦИЛИНДРОВОГО ШПРИЦА

¹ Щечной и язычной

² Щечной, язычной и окклюзионной

- Снимите колпачок со шприца. Выдавите небольшое количество материала из двухцилиндрового шприца. Убедитесь, что материал свободно течет из обеих отверстий. Удерживая шприц вертикально, осторожно вытрите излишки, чтобы не допустить перекрестного загрязнения основания и катализатора и засорения отверстий. Закройте шприц колпачком после использования.
- Установите насадку для смешивания на шприц, совместив V-образную выемку на внешней стороне насадки для смешивания с V-образной выемкой на фланце шприца. Поверните колпачок насадки для смешивания на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её.
- Слегка нажмите на поршень шприца, чтобы начать подачу материала. **НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.** При возникновении усилия удалите шприц из операционного поля, снимите и утилизируйте насадку для смешивания. Проверьте, нет ли препятствий и убедитесь, что материал выдавливается из обоих цилиндров шприца. Протрите отверстия и установите новую насадку для смешивания, как описано выше. На палетку для смешивания выдавите небольшое количество цемента через насадку для смешивания и удалите эту порцию.
- Нанесите равномерный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрации с помощью насадки для смешивания. При комнатной температуре минимальное время работы с цементом Calibra® Universal составляет 2 минуты.

Техническая подсказка: насадка для смешивания может быть слегка изогнута, чтобы обеспечить прямой внутриворотный доступ для внесения цемента. Для эндодонтических полостей под штифты рекомендуется использовать каналонаполнитель Lentulo или стальной файл, чтобы обеспечить удобное внесение материала.

- Как можно быстрее установите реставрацию на подготовленную поверхность зуба, постепенно надавливая. Убедитесь, что добились полной посадки. Оптимальной посадки можно добиться при помощи покачиваний и легкой вибрации.
- Необходимо защищать реставрацию от загрязнения и смещения до окончательного схватывания цемента (6 минут от начала замешивания или, в случае реставраций, пропускающих свет, до завершения светоотверждения).

12.4. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА CALIBRA® UNIVERSAL

Очистка излишков в режиме самоотверждения Излишек цемента перейдет в «гелевую фазу» примерно через 1-2 минуты нахождения в полости рта, что позволит легко его удалить. В этом состоянии он будет находиться примерно 1 минуту. При воздействии направленного света от стоматологической установки «гелеобразное» состояние может быть достигнуто раньше и длиться меньше. Сразу после достижения «гелеобразного» состояния удалите излишки цемента, используя зубную нить движениями в направлении посадки реставрации. Завершите удаление излишков цемента с помощью инструмента с резиновой насадкой или неострым зондом. **ПРИМЕЧАНИЕ:** цемент в коронке еще не схватился. Не перемещайте и не двигайте коронку во время очистки излишков.

Техническая подсказка: после удаления всех излишков открытые края можно подвергнуть световой полимеризации в течение 20-40 секунд для стабилизации реставрации.

Очистка излишков в режиме двойного отверждения (опционально) Благодаря двойному отверждению цемента Calibra® Universal, врач может использовать полимеризационную лампу для облегчения очистки излишков. Светоотверждение для облегчения очистки должно быть выполнено в течение первой минуты после интраорального введения материала. Очистку излишков цемента можно проводить сразу же после кратковременной полимеризации светом. Рекомендуются обычные галогенные или светодиодные лампы с пиковой длиной волны около 470 нм. Использование ламп с узким спектром или мощных галогенных, или светодиодных ламп с широким спектром может привести к непредвиденным результатам. Полимеризация светом замешанного цемента в течение одной минуты, или однократное воздействие света в одной точке в течение более 5 секунд спровоцирует прилипание цемента к поверхности, что затруднит его очистку.

Сразу после проверки посадки, кратковременно отверждайте излишки цемента по краям, постоянно перемещая наконечник световода лампы по краям, задерживая его не более чем на 5 секунд на одной поверхности. Избыток цемента перейдет в «гелеобразное» состояние после этого кратковременного (<5 секунд) отверждения.

ВНИМАНИЕ Остаточные излишки цемента – переотверждение во время очистки.

Рекомендуется использовать моноволновые (470 нм) светодиодные или галогенные лампы. Высокая мощность, двойное или широкополосное освещение может вызвать преждевременное затвердевание излишков цемента. Оцените воздействие полимеризационного света на цемент перед клиническим использованием

Излишки цемента будут оставаться в «гелеобразном» состоянии примерно 45 секунд после воздействия света. Все излишки цемента должны быть удалены до окончательного самоотверждения, как указано выше. **ПРИМЕЧАНИЕ:** цемент в коронке еще не схватился. Не перемещайте, не двигайте коронку во время очистки. После полного удаления излишков открытые края можно полимеризовать в течение 20-40 секунд для стабилизации реставрации.

Важная техническая подсказка:

- При одновременной фиксации нескольких отдельных реставраций или мостов рекомендуется использовать светоотверждение только на одном или двух соседних участках, позволяя излишкам на других участках самоотверждаться, обеспечивая достаточное время для очистки.
- Перед окончательным отверждением убедитесь, что из десневой борозды и/или из-под поднутрений были удалены все излишки цемента. При застывании материал прилипает и его будет трудно удалить.
- Немедленно удалите излишки цемента с металлических инструментов, поскольку затвердевший цемент прилипает и сложно очищается.

12.5. ОТВЕРЖДЕНИЕ

- Реставрации, не пропускающие свет (режим самосоотверждения)

При фиксации металлических, толстостенных непрозрачных керамических или композитных конструкций, или реставраций, блокирующих светопрозрачность, после завершения очистки и стабилизации реставрации позвольте цементу Calibra® Universal полимеризоваться с помощью химической реакции самоотверждения, оставив в покое на 6 минут от начала смешивания. Предохраняйте реставрацию от загрязнения и перемещения во время схватывания цемента. После самоотверждения проверьте и при необходимости откорректируйте окклюзию, затем отполируйте реставрацию. После этого процедура считается завершенной, можно отпустить пациента.

ВНИМАНИЕ

Неадекватная ретенция/фиксация из-за недостаточной стабилизации.

- Удерживайте реставрацию во время очистки излишков
- Не допускайте движение реставрации во время схватывания цемента
- Дайте цементу самоотвердеть, оставьте в покое реставрацию на 6 минут
- Светопропускающие реставрации (режим светоотверждения)

Для большинства неметаллических, светопропускающих керамических или композитных реставраций цемент Calibra® Universal может полимеризоваться светом. После завершения очистки и стабилизации реставрации полимеризуйте все области реставрации с использованием полимеризационной лампы с выходным спектральным пиком от 470 нм (рекомендуется выходной свет широкого спектра), с минимальной мощностью 550 мВт/см² на 20 секунд с каждой стороны – щечной, язычной и окклюзионной. После светоотверждения проверьте и при необходимости скорректируйте окклюзию и отполируйте реставрацию.

ВНИМАНИЕ Неадекватная полимеризация из-за недостаточного отверждения.

- Проверьте совместимость полимеризационной лампы
- Проверьте длительность цикла полимеризации
- Проверяйте эффективность отверждения перед каждой процедурой

12.6. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА И ПОЛИРОВКА

- Удаление следов композитного цемента лучше всего выполнять с помощью системы финишной обработки Enhance®, состоящей из конусов, чашек и дисков. Система Enhance® удалит следы и обработает края реставрации без повреждения эмали.
- Отполируйте окончательную реставрацию с помощью полировочной системы Enhance® PoGo® или полировочной пасты Prisma® Gloss™ и Prisma® Gloss™ Extra Fine (см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к указанному продукту).
- Все оттенки цемента Calibra® Universal рентгеноконтрастны, с контрастностью 1 мм, которая эквивалентна рентгеноконтрастности алюминия толщиной 1,8 мм. Рентгеноконтрастность алюминия

эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм материала, имеющего рентгеноконтрастность, эквивалентную 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

12.7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ Перекрестное заражение. Инфекция.

- Не используйте повторно одноразовые компоненты. Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей или загрязнений с рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток. Не используйте повторно шприцы, если они загрязнены.
- Шприцы не подлежат повторной обработке. Утилизируйте загрязненный шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей, загрязнений с рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер/чехол. Использование защитного барьера/чехла позволяет дополнительно защитить шприц от крупных загрязнений, но не может обеспечить абсолютную защиту.
- Случайный контакт шприца с водой, мылом или дезинфицирующим раствором на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта жидкостей с содержащимся в шприце материалом. Утилизируйте композитный материал, если он был в контакте с жидкостью или нестерильным инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сильное трение может повредить этикетку. Протирайте шприц осторожно.

13. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – стоматология.

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

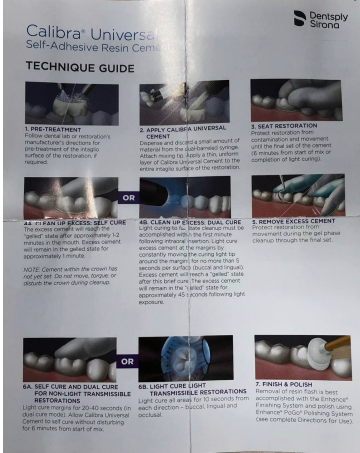
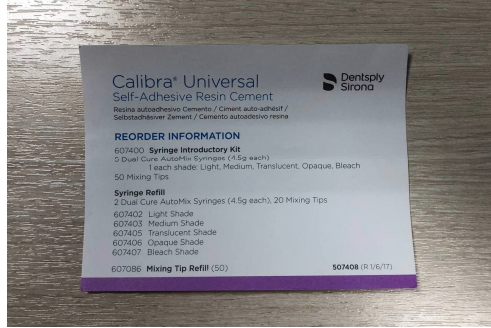
14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями:

Цемент стоматологический композитный самоадгезивный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill)

Таблица 1

Общий вид	Размер, мм/Масса, г	Фотографическое изображение
<p>Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill) в шприцах по 4.5 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade</p>	<p><u>Общий размер шприца:</u> Длина в раскрытом положении: 125 мм ± 1 мм Длина в закрытом положении: 80 мм ± 1 мм Ширина: 24,9 мм ± 1 мм Высота: 18,4 мм ± 1 мм Масса: 10 г ± 0,5 г Извлекаемый объем: 4,5 г ± 0,1 г</p> <p><u>Размеры корпуса цилиндров:</u> Длина: 70 мм ± 1 мм Ширина: 24,9 мм ± 1 мм Высота: 18,4 мм ± 1 мм</p> <p><u>Размеры крышки корпуса цилиндров:</u> Диаметр: 13,6 мм ± 1 мм Высота: 14,5 мм ± 1 мм</p> <p><u>Размеры рукоятки поршня:</u> Длина: 67,3 мм ± 1 мм Ширина: 15 мм ± 1 мм Высота: 18,4 мм ± 1 мм</p>	
<p>Насадки для смешивания (Mixing tips)</p>	<p>Длина: 39,7 мм ± 1 мм Ширина: 13,6 мм ± 1 мм Диаметр присоединительной части: 11,8 мм ± 1 мм Внутренний диаметр выпускного отверстия: 0,8 мм ± 0,05 мм Масса: 1 г ± 0,5 г</p>	
<p>Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде</p>	<p>Длина – 572 мм ± 5 мм Ширина – 355 мм ± 5 мм</p>	

<p>Иллюстрированное техническое руководство (при необходимости)</p>	<p>Длина – 203 мм ± 2мм Ширина – 165 мм ± 2 мм</p>	
<p>Информационный вкладыш (при необходимости)</p>	<p>Длина – 79 мм ± 2 мм Ширина – 105 мм ± 2 мм</p>	

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal

Таблица 2

Характеристика	Значение (± 10 %)
Прочность при изгибе, МПа	120
Водопоглощение, мкг/мм ³	36
Растворимость, мкг/мм ³	2,2
Рабочее время при температуре 23±2°С, с, не менее	90
Время отверждения при температуре 23±2°С, с, не более	360
Адгезионная прочность в соединении с материалом, МПа, не менее	15,7 (для металлов) 5 (для оксида циркония)
Текучесть, мм	20-45
Чувствительность к окружающему освещению, с, не менее	55

Прочность при сжатии, МПа	336
Толщина пленки, мкм	19,6
Рентгеноконтрастность	Должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 1 мм ниже величины, заявленной изготовителем
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как ΔE, между образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутому водопоглощению, и контрольным образцом	≤ 2,0
Глубина отверждения, мм, не менее	1
Масса, г	4,5

16 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

16.1 ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Цемент стоматологический композитный Calibra® Universal имеет различный состав, в зависимости от оттенка:

Частицы неорганического наполнителя размером от 16 нм до 7 мкм, средний размер частицы – 3,8 мкм, объемное содержание наполнителя 48,7 %.

Паста: ЕВРАДМА Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, Акриловая кислота, Дипентаэритритол пента акрилат фосфат, Гидроперекись кумола, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния

Оттенок Translucent: ЕВРАДМА Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния

Оттенок Light: ЕВРАДМА Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное

стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Краситель, Оксид железа, Желтый, Краситель, Оксид железа, Красный, Краситель, Оксид железа, Черный, Диоксид титана

Оттенок Medium: EBPADMA Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Краситель, Оксид железа, Желтый, Краситель, Оксид железа, Красный, Краситель, Оксид железа, Черный, Диоксид титана

Оттенок Opaque: EBPADMA Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Краситель, Оксид железа, Желтый, Краситель, Оксид железа, Красный, Диоксид титана

Оттенок Bleach: EBPADMA Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Диоксид титана

16.2 МАТЕРИАЛЫ ШПРИЦА

Полипропилен, полиэтилен низкой плотности, пигмент

16.3 МАТЕРИАЛЫ НАСАДКИ ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ

Полипропилен натуральный, Полипропилен коричневый

16.4 МАТЕРИАЛЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

Полиэтилен низкой плотности, сплошной белёный сульфатный картон

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями», производства «Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи», также осуществляющая деятельность под наименованием «Дентсплай Колк» безопасно для окружающей среды при соблюдении правил его применения.

18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия эксплуатации

Температура от +5°C до +42 °C

Влажность до 98% относительной влажности при температуре 25°C

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от + 10°C до + 35°C.

Условия хранения

Температура от +2°C до +24 °C

Влажность не более 70%

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортирования

Температура от +5°C до +30°C

Влажность не более 70%



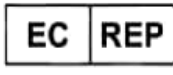

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

20. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal поставляется в потребительской коробке

Таблица 3. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Для применения только в стоматологии
	Информация о производителе
	Температура хранения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению/инструкция в электронном виде

	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак «Зеленая точка»

21. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal требуется хранить при температуре от +2°C до +24 °C

– Не используйте цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal после окончания указанного срока годности.

– Не дезинфицируйте шприцы окисляющими дезинфицирующими средствами.

– Оставляйте насадки для смешивания (Mixing tips) на шприце после использования для его герметизации.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности составляет 2 года с даты производства

22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Утилизация должна осуществляться на специальном полигоне или установке сжигания отходов согласно правилам, утвержденным местными органами власти. Не допускается утилизация с обычными бытовыми отходами.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание изделия на предмет его пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в инструкции.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя: ООО «Дентсплай Сирона», 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

25. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

Е-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com