

Calibra® Universal

Самоадгезивный композитный цемент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

Только для использования врачами-стоматологами.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал Calibra® Universal – двухкомпонентный самоадгезивный высокопрочный полимерный фторсодержащий цемент с двойным отверждением. Цемент Calibra® Universal сочетает в себе эстетическое затенение с самопротравливающим адгезивом, что делает его пригодным для постоянной фиксации вкладок из металла, PFM, полимера/композита, керамики и фарфора, накладок, коронок, мостовидных протезов и эндодонтических штифтов без применения отдельного адгезива для дентина/эмали. Затвердевший цемент Calibra® Universal гидрофобный, что сводит к минимуму водопоглощение, растворимость и гигроскопическое расширение после затвердевания.

1.1 Показания

Цемент Calibra Universal используется для цементирования непрямых реставраций, включая керамические, композитные и металлические вкладки, накладки, коронки, мосты и штифты.

1.2 Противопоказания

1. Противопоказано применение цемента Calibra Universal для пациентов с наличием в анамнезе тяжелой аллергической реакции на метакрилатные смолы или на любой из компонентов цемента.
2. Противопоказано наносить цемент Calibra Universal непосредственно на пульпу (прямое покрытие пульпы).

1.3 Формы поставки (Некоторые формы поставки могут быть доступны не во всех странах)

Цемент Calibra Universal поставляется в:

- удобный двухцилиндровый шприц
- 5 оттенках: полупрозрачный, выбеленный, светлый, средний и матовый

1.4 Состав

Диметакрилат уретана; ди- и три-метакрилатные смолы; акрилатная смола, модифицированная фосфорной кислотой; барий-алюминий-боросиликатное стекло; органический пероксидный инициатор; фотоинициатор камфорохинон; фотоинициатор фосфинноксид; катализаторы; бутилгидрокситолуол; стабилизатор УФ; диоксид титана; оксид железа; гидрофобный аморфный диоксид кремния. Частицы неорганического наполнителя размером от 16 нм до 7 мкм, средний размер частицы – 3,8 мкм, общий объём заполнения 48,7 %.

1.5 Совместимые адгезивы

Цемент Calibra Universal совместим со всеми адгезивами производства Dentsply, предназначенными для использования с материалами на основе смол двойного отверждения. Подробную информацию см. в полном тексте инструкции по применению соответствующего адгезива. Использование других адгезивных систем для дентина и эмали остается на усмотрение и под ответственность практикующего стоматолога.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ознакомьтесь с приведенными ниже указаниями по общей безопасности и специальными указаниями по безопасности, приведенными в других главах данной инструкции к применению.

Обозначение опасности

Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья. Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 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.

2.2 Меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением ответственного врача.
2. Некоторые производители фарфоровых/керамических реставраций не рекомендуют использовать для боковых зубов самоадгезивный цемент с цельнокерамическими реставрациями, изготовленными из керамики меньшей прочности (прочность на изгиб менее 250 МПа)
3. В случае препарирования с минимальной ретенцией, в том числе мостовидных протезов Мэриленда, следует рассмотреть возможность обычного крепления.
4. Использование цемента Calibra® Universal для фиксации виниров недостаточно изучено.
5. Используйте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов.
6. Изделия, помеченные как «одноразовые», не подлежат повторному использованию. Утилизируйте после использования. Во избежание перекрестного инфицирования не их используйте при работе с другими пациентами.
7. Шприцы нельзя использовать повторно. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами, биологическими жидкостями или загрязнений с рук, необходимо при работе у стоматологической установки брать изделия только руками в чистых/стерильных перчатках.
 - В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать защитный барьер для защиты шприца от крупных загрязнений.
8. Шприц следует плотно закрыть оригинальным колпачком сразу после использования.
9. В ротовой полости затвердевание цемента Calibra® Universal ускоряется теплом и влажностью полости рта и/или окружающим и операционным светом. После нанесения цемента Calibra® Universal на зуб, например, в пространство эндодонтического штифта или в корневой канал для установки вкладок/накладок, немедленно установите реставрацию. Из-за промедления может начаться полимеризация, что мешает полной фиксации реставрации.
10. Удалите излишки цемента, пока он находится в стадии геля. Не позволяйте излишкам затвердеть под десной или под имплантатом, это затруднит очистку и/или снятие реставрации. При цементировании колпачков используйте силиконовые полимеризационные муфты Atlantis®. Оставленные излишки цемента могут привести к воспалению.
11. Цемент по краям может застывать раньше, чем цемент под реставрацией. Не перемещайте, не вращайте и не трогайте реставрацию до окончательного схватывания цемента (через 6 минут от начала замешивания или в случае светопроницающих реставраций - завершение светоотверждения).
12. При препарировании перед цементацией поверхность зуба должна оставаться влажной. Сухие препараты (чрезмерно высушенные воздухом или спиртом) и чрезмерно влажные препараты (с мокрой поверхностью) могут увеличить время сцепления (см. Пошаговая инструкция)
13. При препарировании опоры (металлической или циркониевой) 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.
14. Цемент Calibra® Universal должен легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к излишнему выдавливанию материала или расколу шприца.

Взаимодействия

- Материалы, содержащие эвгенол, не следует использовать вместе с этим продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
- Контакт с некоторыми вязкими растворами может препятствовать затвердеванию полимерных компонентов материала.
- Цемент Calibra Universal содержит оптимизированную комбинацию фотоинициаторов. Использование мощных полимеризационных ламп с широким спектром излучения во время очистки может привести к непредвиденным результатам, быстрому отверждению и сокращению времени очистки. Рекомендуются моноволновые светодиодные лампы с пиковым значением около 470 нм. Перед клиническим использованием проверьте световой эффект отверждения на смешанном цементе в лаборатории.

2.3 Побочные эффекты

1. 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).
2. Продукт может вызывать поражение пульпы. (см. Противопоказания)
3. Остаточный затвердевший излишек цемента может привести к повреждению или раздражению мягких тканей. (см. Взаимодействия и Пошаговая инструкция).

2.4 Условия хранения

Неправильное хранение может сократить срок годности и привести к порче продукта. Хранить в хорошо

проветриваемом и защищенном от света месте при температуре 2°-24 °C/35°- 75°F. Перед использованием дайте материалу нагреться до комнатной температуры. Не допускать попадания воды. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

3. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Окончательный цвет затвердевшего материала не изменяется. Для определения оттенка см. раздел Примерочная паста ниже.

Примерочная паста (опционально)

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

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

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

3.1 Подготовка реставрации

- Металлические реставрации

Перед цементированием внутренние поверхности реставраций необходимо очистить и высушить.

Рекомендуется микро-протравливание внутренней поверхности (пескоструйная обработка оксидом алюминия 50р) металлических поверхностей реставрации. Цемент Calibra Universal обладает химическим сродством к металлам.

- Керамические/Композитные реставрации

При необходимости проводите предварительную обработку согласно инструкциям зуботехнической лаборатории или производителя реставрации. Работая с реставрациями, предусматривающими цементирование, или с при повреждении внутренней поверхности во время примерки нанесите связующий агент Calibra® Silane (продается отдельно) согласно инструкции по применению.

3.2 Предварительная обработка зубов

Удалите временную реставрацию и излишки временного цемента с помощью зонда, резинового наконечника и профилактической пасты или воды/пемзы. Тщательно промойте и полностью удалите промывные воды, осторожно продувая воздушным шприцем или промокнув сухой ватной палочкой.

3.2.1. Подготовка зуба

Дентин следует сушить до тех пор, пока не перестанет стекать вода, оставив влажную поверхность. Не пересушивайте дентин. Не допускайте загрязнения. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ протравливать поверхности зубов.

Отсроченная адгезия из-за неправильного обращения с зубами

- Структура зуба должна быть влажной; осторожно просушите на воздухе или промокните сухой ватой

ВНИМАНИЕ • Удалите всю скопившуюся влагу

- Не высушивать

3.2.2. Изготовление опоры имплантата (металлического или циркониевого)

Следуйте инструкциям производителя или лаборатории, предварительно обработавшей опору, а именно:

- рекомендуется микро-протравливание/пескоструйная обработка окисью алюминия 50р

- ополаскивание и сушка

- грунтовка (опционально)

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

3.2.3. Колпачки Atlantis® Conus SynCone® 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 микро-протравливание (пескоструйная обработка окисью алюминия 50р) внешних поверхностей колпачков SynCone и внутренних поверхностей супраструктуры Conus с последующей очисткой и сушкой.

- Плотно наденьте 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.

3.3 Техника цементирования

	Самоотверждение	Двойное отверждение - реставрации, не пропускающие свет	Светоотверждение - светопронускающие реставрации
Тип реставрации	Все	PFM, цирконий, оксид алюминия, непрозрачная керамика и композиты	Полупрозрачная керамика и композиты
1. Заполнение и установка	До 2 мин	До 2 мин	До 2 мин
Не допускайте движение реставрации в течение гелевой фазы до окончательной фиксации			
2. Удаление излишков			
Гелевая фаза с усадки:	1-2 мин	Светоотверждение до 5 сек на поверхность	Светоотверждение до 5 сек на 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. Финальная усадка			
	6 минут от начала смешивания	6 минут от начала смешивания	По окончании световой полимеризации каждой поверхности ² 10 сек

1. Буккальной и язычной 2. Буккальной, язычной и окклюзионной

Повреждение в результате чрезмерного усилия

- Медленно и равномерно надавливайте на шприц
- Не применяйте чрезмерную силу - это может привести к повреждению двухцилиндрового шприца

3.3.1 Выдавливание материала из двухцилиндрового шприца

1. Снимите колпачок 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.
2. Установите смесительный наконечник на шприц, совместив V-образную выемку на внешней стороне смесительного наконечника с V-образной выемкой на фланце шприца. Поверните колпачок цветной смесительной насадки на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её.
3. Слегка нажмите на поршень шприца, чтобы начать подачу материала. **НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.** При возникновении усилия удалите шприц из операционного поля, снимите и выбросьте наконечник 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 наконечник для смешивания и выбросьте.
4. Нанесите равномерный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрации прямо из 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 доступ для размещения цемента в изогнутом корневом канале. Для эндодонтических пространств под штифты рекомендуется использовать спираль Lentulo или металлический напильник, чтобы облегчить размещение в пространстве под штифт.
5. Как можно быстрее поместите реставрацию на её позицию, постепенно надавливая. Убедитесь, что добились полной усадки. Оптимальной усадки можно добиться при помощи покачиваний и легкой вибрации.
6. Необходимо предохранять реставрацию от загрязнения и смещения до окончательного схватывания цемента (6 минут от начала замешивания или, в случае реставраций, пропускающих свет, до завершения светоотверждения).

3.4 Удаление излишков цемента Calibra Universal с краев

3.4.1 Очистка самоотверждением

Излишек цемента станет «гелеобразным» примерно через 1-2 минуты нахождения во рту, что позволит легко его удалить. Излишек цемента будет оставаться в «гелеобразном» состоянии примерно 1 минуту. При воздействии направленного операционного света «гелеобразное» состояние может быть достигнуто раньше и

длиться меньше. Сразу после достижения «гелеобразного» состояния используйте зубную нить в направлении посадки реставрации, чтобы удалить излишки цемента. Завершите удаление излишков цемента с помощью такого инструмента, как резиновый наконечник, скалер или проводник. **ПРИМЕЧАНИЕ:** цемент в коронке еще не схватился. Не перемещайте, не поворачивайте и не трогайте коронку во время очистки. **Техническая подсказка:** после удаления всех излишков открытые края можно подвергнуть световой полимеризации в течение 20-40 секунд для стабилизации реставрации.

3.4.2 Опциональная очистка двойным отверждением

Благодаря двойному отверждению цемента, наносимого из двух цилиндров Calibra Universal, врач может использовать отверждающую лампу для облегчения очистки. Светоотверждение для облегчения очистки должно быть выполнено в течение первой минуты после интраорального введения материала. Очистка излишков цемента может начаться сразу же после кратковременного воздействия лампы для полимеризации. Рекомендуются обычные кварцево-вольфрамовые галогенные или светодиодные лампы с одной пиковой длиной волны около 470 нм. Использование выходных ламп с узким спектром или мощных галогенных или светодиодных ламп с широким спектром может привести к непредвиденным результатам. Через одну минуту или после нахождения в одном месте более 5 секунд смесь светоотверждаемого цемента начнет схватываться, что затрудняет очистку.

Сразу после проверки посадки, кратковременно отверждайте излишки цемента по краям, постоянно перемещая световой наконечник по краю, задерживая его не более чем на 5 секунд на одной поверхности. Излишек цемента достигнет «гелеобразного» состояния после этого кратковременного (<5 секунд) отверждения.

Остаточные излишки цемента – отверждение во время очистки

- Рекомендуется использовать моноволновые (470 нм) светодиодные или обычные галогенные лампы
- ВНИМАНИЕ** • Высокая мощность, двойное или широкополосное освещение может вызвать преждевременное затвердевание излишков цемента
- Оцените взаимодействие полимеризационного света и цемента в лаборатории перед клиническим использованием

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

Важная техническая подсказка:

- При одновременном цементировании нескольких отдельных реставраций или мостов рекомендуется использовать светоотверждение только на одном или двух соседних участках, позволяя излишкам на других участках отверждаться, обеспечивая достаточное время для очистки.
- Перед окончательным отверждением убедитесь, что из десневой борозды и/или из-под реставрации был удален весь лишний цемент. Материал клейкий и при застывании его будет трудно удалить.
- Немедленно удалите излишки цемента с металлических инструментов, поскольку затвердевший цемент сложно отчистить.

3.5 Отверждение

- Реставрации, не пропускающие свет (самоотверждение)

При установке металлических, толстых, матовых керамических или композитных материалов или реставраций, которые образом препятствуют передаче света, после завершения очистки и стабилизации реставрации позвольте цементу Calibra Universal отвердеть, оставив в покое на 6 минут с начала смешивания. Предохраняйте реставрацию от загрязнения и перемещения во время схватывания. После самоотверждения проверьте и при необходимости исправьте окклюзию, затем отполируйте. После этого пациента можно отпустить.

Неадекватное закрепление из-за недостаточной стабилизации

- Стабилизируйте реставрацию во время очистки
- ВНИМАНИЕ** • Не допускайте движение реставрации во время схватывания
- Дайте цементу затвердеть, оставив в покое на 6 минут
- Свето пропускающие реставрации (светоотверждаемые)

Для большинства неметаллических, свето пропускающих керамических или композитных реставраций цемент Calibra Universal может затвердевать в видимом свете. После завершения очистки и стабилизации реставрации отверждайте все области реставрации с использованием видимого света (выходной спектральный пик – от 470 нм, рекомендуется выходной свет широкого спектра), с минимальной мощностью 550 Мвт/см² на 20 секунд с каждой стороны – буккальной, язычной и окклюзионной. После светоотверждения проверьте и при необходимости скорректируйте окклюзию и отполируйте.

Неадекватная полимеризация из-за недостаточного отверждения

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

3.6 Финишная обработка и полировка

- Удаление остатков смолы лучше всего выполнять с помощью системы финишной обработки Enhance®, состоящей из шариков, чашек и дисков. Система Enhance® удалит заусенцы и финишные края реставрации без удаления эмали и её повреждения.
- Отполируйте окончательную реставрацию с помощью полировочной системы Enhance® PoGo® или полировочной пасты Prisma® Gloss™ и полировочных паст Prisma® Gloss™ Extra Fine (см. полное инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к выбранному продукту).
- Все оттенки цемента Calibra Universal рентгеноконтрастны, рентгеноконтрастность 1 мм 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.

4. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перекрестное заражение

Инфекция

ВНИМАНИЕ • Не используйте повторно одноразовые элементы. Утилизируйте в соответствии с государственным регламентом.

- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей или загрязнений с рук, необходимо обращаться со шприцами в чистых/продезинфицированных перчатках. Не используйте повторно шприцы, если они загрязнены.
- Шприцы нельзя использовать повторно. Утилизируйте зараженный шприц в соответствии с государственным регламентом.

Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей, загрязнений с рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитного барьера 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.

5. НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Не использовать по истечении срока годности. Дата указана в формате ISO: “ГГГГ-ММ-ДД.”
2. Следующие данные следует указывать во всех обращениях:

- Номер повторного заказа
- Номер партии
- Срок годности

Производитель:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Милфорд, Делавэр 19963 США
Тел.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Представитель в ЕС
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Констанц
Германия
Тел.: (49) (07531) 583-0

Уполномоченный представитель
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Вудбридж, Онтарио
0086 L4L 4A3 Канада

©2018 Dentsply Sirona Inc. Все права защищены. **507400** (R 6/14/18)

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь :
ЗАО "Белмедпоставка", 225730 Брестская область, Пинский район, деревня Пинкавичи, ул Поперечная 36