Calibra® Veneer

Эстетический композитный цемент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

Только для использования врачами-стоматологами.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Цемент Calibra Veneer представляет собой видимый, светоотверждаемый, высокопрочный композитный цемент совместимый с большим количеством адгезивов для дентина и эмали. Применяется после нанесения, подходящего адгезива (для дентина/эмали) для фиксации непрямых реставраций к зубам.

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

Цемент Calibra Veneer и примерочная паста Try-In поставляются в:

• маленьких шприцах для удобного дозирования;

• 5 оттенках: полупрозрачный, светлый, средний, выбеленный и матовый

1.2 Состав

• Цементная база на основе смолы *Calibra Veneer Esthetic:* диметакрилатные смолы; фотоинициатор камфорохинон; стабилизаторы; стеклянные наполнители; коллоидная двуокись кремния; диоксид титана; пигменты. Частицы неорганического наполнителя размером от 0,02 до 1,3 мкм, общий объём заполнения 44,9 %.

• Примерочная паста *Calibra Veneer Esthetic Resin Cement Try-In Paste:* глицерин; коллоидная двуокись кремния; диоксид титана; пигменты

• Связующий агент *Calibra Silane:* ацетон; этиловый спирт; органический цемент

1.3 Показания

Применяется для адгезивного цементирования керамики и композитных виниров.

1.4 Противопоказания

Противопоказано применение цемента Calibra Veneer для пациентов с наличием в анамнезе тяжелой аллергической реакции на метакрилатные смолы или на любой из компонентов цемента.

1.5 Совместимые адгезивы

Цемент Calibra Veneer используется после нанесения подходящего адгезива для дентина/эмали и химически совместим с обычными адгезивами для дентина/эмали на основе метакрилата, включая адгезивы производства Dentsply, предназначенные для использования с композитными реставрациями, отверждаемыми видимым светом (см. полный текст инструкции по использованию выбранного адгезива).

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ознакомьтесь с приведенными ниже указаниями по общей безопасности и специальными указаниями по безопасности, приведенными в других главах данной Инструкции по 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

1. Цемент Calibra Veneer содержит полимеризуемые мономеры метакрилата, которые могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта, а также аллергический контактный дерматит у восприимчивых людей.

• 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. Связующий агент Calibra Silane содержит ацетон. Не вдыхать пары.

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. Использование эстетического композитного цемента Calibra Veneer в качестве наполнителя,

пломбировочного материала, основы или подкладки недостаточно изучено.
3. Использование адгезива Xeno® Self-Etch (всех версий) с эстетическим композитным цементом Calibra Veneer для фиксации виниров световым отверждением недостаточно изучено.
4. Используйте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов.
5. Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использовать коффердам.
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, биологическим жидкостями или загрязнениями 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. Плотно закрывайте шприцы после использования. Шприц следует плотно закрыть оригинальным колпачком сразу после использования.
9. Цемент Calibra Veneer должен легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к излишнему выдавливанию материала или расколу шприца.
10. Используйте в хорошо проветриваемом помещении.
11. Огнеопасно: связующий агент Calibra Silane содержит ацетон. Хранить вдали от источников возгорания.
12. Взаимодействия:
• Материалы, содержащие эвгенол, не следует использовать вместе с этим продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
• Если пропитанные минералами (например, соединениями железа) ретракционные шнуры и/или гемостатические растворы используются в сочетании с адгезивными процедурами, краевое уплотнение может быть нарушено, что приведет к микроподтеканию, окрашиванию подповерхностных слоев и/или разрушению реставрации. Если требуется ретракция десны, рекомендуется использовать простой непропитанный шнур.
•Цемент Calibra Veneer – светоотверждаемый материал. Поэтому его следует беречь от окружающего света. Приступайте к работе сразу после выдавливания материала.

2.3 Побочные эффекты

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 красноватых высыпаний. Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см. Предостережения).

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

I. После удаления временной реставрации и оставшегося временного цемента очистите эмаль и дентин в соответствии с инструкциями производителя адгезива.
II. Проверьте подгонку и эстетику реставрации. **Техническая подсказка:** коррекцию окклюзии вкладок/накладок лучше всего выполнять после окончательной фиксации.

3.1 Примерочная паста (опционально)

• Нанесите из шприца примерочную пасту Calibra® Try-In Paste соответствующего оттенка (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.
• По окончании подбора оттенка тщательно смойте примерочную пасту Try-In Paste водой с поверхностей реставрации.

3.2 Обработка керамических/композитных реставраций

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

• Перед нанесением цемента очистите внутреннюю поверхность реставрации с помощью 34% геля Caulk® Tooth Conditioner (34% фосфорной кислоты) (см. полный текст инструкции по применению). Нанесите на 30 секунд и тщательно промойте водой в течение 20 секунд. Высушите внутреннюю поверхность реставрации чистым воздухом из стоматологического шприца.

Повреждение в результате чрезмерного усилия•

Медленно и равномерно надавливайте на шприц

ВНИМАНИЕ • Не применяйте чрезмерную силу - это может привести к повреждению шприца.

• Присоедините прилагаемый наконечник иглы к концу шприца Calibra Silane Coupler. Слегка нажмите на поршень шприца. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Цемент должен легко выдавливаться, по капле за раз. Нанесите цемент непосредственно на чистую внутреннюю поверхность реставрации. Высушите поверхность реставрации чистым сухим воздухом из стоматологического шприца или дайте ей высохнуть на воздухе. **ПРИМЕЧАНИЕ:** не наносите цемент на внешнюю поверхность реставрации. Контакт с внешней поверхностью вызовет адгезию цемента, что затруднит очистку и потребует удаления глазированной части внешней поверхности реставрации.

• При загрязнении цементированной поверхности очистите её спиртом или ацетоном, дайте высохнуть на воздухе и повторите нанесение, как описано выше.

3.3 Предварительная обработка зубов/дентина/нанесение адгезива

• После примерки реставрации тщательно промойте корневой канал струей воды и просушите.

• Нанесите адгезив, как указано в полном тексте инструкции по применению.

Задержка или снижение адгезии из-за несовместимости адгезива и цемента

• Выбирайте совместимый светоотверждаемый адгезив

ВНИМАНИЕ • Следуйте инструкциям по применению выбранного адгезива

• Всегда читайте полные инструкции производителя адгезива и следуйте им для выбора и нанесения соответствующего светоотверждаемого адгезива. После того, как поверхности были должным образом обработаны, их нельзя загрязнять. Сразу после нанесения адгезива приступайте к цементированию с помощью цемента Calibra Veneer, самоотверждающейся основы, как указано ниже.

3.4 Цементирование виниров – отверждение светом

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с разделами выше, посвященными обработке реставрации и кондиционированию зубов/предварительной обработке дентина/нанесению адгезива.

• Рекомендуются использовать адгезивы, совместимые со светоотверждаемыми метакрилатами, инициированными камфорохиноном.

• Если реставрация из винира превышает 1,0 мм в толщину, очень матовая или иным образом препятствуют передаче света, рекомендуется выбрать эстетический композитный цемент Calibra и следовать технике цементирования двойного отверждения, смешивая основу с катализатором (приобретается отдельно).

• Нанесите адгезив на внутреннюю склеиваемую поверхность реставрации, если это указано в инструкции по применению адгезива.

Техника цементирования

• Нанесите эстетический композитный цемент Calibra Veneer желаемого оттенка из шприца прямо на винир. Не допускайте попадания света на цемент.

• Установите винир в нужном положении. Удалите излишки с края десны тупым инструментом. Кратковременно (10 секунд или меньше) отверждайте десневую часть, чтобы закрепить реставрацию на месте. Удалите излишки с проксимального и язычного краев. **Техническая подсказка**: размещение майларовых полосок между препарированием и соседними зубами перед установкой винира помогает изолировать и удалить излишки цемента. После удаления излишка с десны и закрепления винира на месте удалите излишки цемента в межзубных промежутках, потянув майларовую полоску к лицу, то есть от зуба к поверхности реставрации.

3.5 Затвердевание

Неадекватная полимеризация из-за недостаточного отверждения

• Проверьте совместимость полимеризационной лампы.

ВНИМАНИЕ • Проверьте длительность цикла полимеризации.

• Проверяйте эффективность отверждения перед каждой процедурой.

• Используйте видимый свет*, предназначенный для отверждения метакрилатов, инициированных камфорохиноном (спектральный выход, включая 470 нм), с минимальной мощностью 550 Мвт/см^2 по 20 секунд с каждой стороны – буккальной, язычной и окклюзионной.

• После световой полимеризации проверьте и при необходимости скорректируйте окклюзию. Переходите в раздел «Финишная обработка и полировка».

* См. рекомендации производителя полимеризационной лампы для получения информации о совместимости и рекомендаций по отверждению.

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. полный текста инструкции по применению, прилагаемую к выбранному продукту).

Все оттенки цемента Calibra Veneer рентгеноконтрастны, с рентгеноконтрастностью 1 мм, что эквивалентно рентгеноконтрастности алюминия толщиной 2 мм. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм материала, имеющий рентгеноконтрастность, эквивалентную 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

4. ОЧИСТКА

Перекрестное заражение

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

ВНИМАНИЕ • Шприцы нельзя использовать повторно. Утилизируйте зараженный шприц в соответствии с государственным регламентом.

4.1 Очистка и дезинфекция

• Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологический 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.

• При использовании шприцов в чистых/продезинфицированных перчатках их можно дезинфицировать водным дезинфицирующим раствором в больницах в соответствии с национальными/местными правилами.

• Повторная дезинфекция может повредить этикетку. **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-Strasse 1
78467 Констанц
Германия
Тел.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

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

©2017 Dentsply Sirona Inc. Все права защищены. **507101** (R 1/6/17)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru