Dentsply Sirona

Calibra® Universal+

Versatile Resin Cement
INSTRUCTIONS FOR USE ..... **ENGLISH** 2

Résine composite polyvalente
MODE D'EMPLOI ..... **FRANÇAIS** 6

Cemento composito versatile
ISTRUZIONI PER L'USO ..... **ITALIANO** 10

Vielseitiger Kompositzement
GEBRAUCHSANWEISUNG ..... **DEUTSCH** 14

Cemento de resina versátil
INSTRUCCIONES DE USO ..... **ESPAÑOL** 18

Cimento de resina versátil
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... **PORTUGUÊS** 22

Veelzijdig kunststofcement
GEBRUIKSAANWIJZING ..... **NEDERLANDS** 26

Ett resincement med många användningsområden
BRUKSANVISNING ..... **SVENSKA** 30

Alsidig plastcement
BRUGSANVISNING ..... **DANSK** 34

Allsidig resinsement
BRUKSANVISNING ..... **NORSK** 38

Monipuolinen resiinisementti
KÄYTTÖOHJE ..... **SUOMI** 42

Wszechstronny cement na bazie żywic
INSTRUKCJA UŻYCIA ..... **POLSKI** 46

Universalusis dervinis cementas
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ..... **LIETUVIŲ K.** 50

Daudzpusīgs sveķu cements
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI ..... **LATVISKI** 54

Mitmeotstarbeline vaiktsement
KASUTUSJUHEND ..... **EESTI** 58

Samoadhezivní pryskyřičný cement
NÁVOD K POUŽITÍ ..... **ČESKÝ** 62

Univerzálny živicový cement
NÁVOD NA POUŽITIE ..... **SLOVENSKÝ** 66

Sokoldalú műgyanta cement
HASZNÁLATI UTASÍTÁS ..... **MAGYAR** 70

Ciment versatil pe bază de rășină
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ..... **ROMÂNĂ** 74

Višenamjenski kompozitni cement
UPUTE ZA UPORABU ..... **HRVATSKI** 78

Univerzalni kompozitni cement
UPUTSTVO ZA UPOTREBU ..... **SRPSKI** 82

Versatilni smolasti cement
UPUTSTVA ZA UPOTREBU ..... **CRNOGORSKI** 86

Многофункционален композитен цимент
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ..... **БЪЛГАРСКИ** 90

Ευέλικτη ρητινώδης κονία
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 94

Универсальный композитный цемент
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ..... **РУССКИЙ** 98

Çok Yönlü Rezin Siman
KULLANIM TALİMATLARI ..... **TÜRKÇE** 102

إسمنت راتنجي متعدد الاستخدامات
تعليمات الاستخدام ..... **العربية** 106

Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Tel.: 1-302-422-4511

2797

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
Tel.: +49 7531 583 0

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

© 2024 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **507400NA-WEB** (R 12-12-2024) 200-DV1

Dentsply Sirona

Calibra® Universal+

Универсальный композитный цемент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ
ВНИМАНИЕ: это медицинское изделие. Предназначено только для профессионального стоматологического применения.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Универсальный композитный цемент Calibra® Universal+ представляет собой двухкомпонентный, светоотверждаемый, двойного отверждения или самоотверждающийся высокопрочный композитный цемент с содержанием фторида. Цемент Calibra® Universal+ сочетает в себе эстетичные оттенки и самопротравливающий адгезив, благодаря чему он подходит для постоянной фиксации металла, металлокерамики, керамических и фарфоровых вкладок, накладок, коронок и мостов, а также эндодонтических штифтов без использования отдельного средства/системы адгезивной фиксации. При фиксации композитных материалов, фарфора/керамики низкой прочности или реставраций с минимальной ретенцией следует использовать цемент Calibra® Universal+ согласно правилам нанесения совместимого адгезива для дентина/эмали. Несмотря на совместимость со множеством материалов для непрямой реставрации имеются особые указания по применению со светопроницаемыми реставрациями в сочетании с универсальным стоматологическим адгезивом Prime&Bond elect®, универсальным адгезивом Prime&Bond active® или адгезивом Prime&Bond® universal*.

Затвердевший цемент Calibra® Universal+ имеет в значительной степени гидрофобные свойства, что сводит к минимуму поглощение воды после отверждения, растворимость и гигроскопическое расширение.

1.1 Показания
Цемент Calibra® Universal+ предназначен для фиксации непрямых реставраций, включая керамические, композитные и металлические вкладки, накладки, коронки, мосты и штифты.

1.2 Противопоказания
1. Цемент Calibra® Universal+ противопоказан для применения у пациентов с подтверждённой гиперчувствительностью к смолам метакрилатов.
2. Цемент Calibra® Universal+ противопоказан для прямого нанесения на ткани пульпы зуба (прямого покрытия пульпы).

1.3 Формы выпуска (некоторые формы выпуска могут быть доступны не во всех странах)
Цемент Calibra® Universal+ выпускается в следующих формах:
- удобный двухкамерный шприц с автосмешиванием;
- 5 оттенков: полупрозрачный, отбеленный, светлый, средний и опаковый.

1.4 Состав
Барий-бор-фтор-алюмосиликатное стекло; уретандиметакрилат; моно-, ди- и триметакрилатные смолы; модифицированная фосфорной кислотой акрилатная смола; пирогенный диоксид кремния; органический перекисный инициатор; акриловая кислота, производная тиомочевины; фотоинициатор камфорохинон (CQ); фотоинициатор оксид фосфина; акселераторы; УФ-стабилизаторы; диоксид титана; оксид железа; бутилированный гидрокситолуол; частицы неорганических наполнителей размером от 16 нм до 7 мкм, средний размер частиц 3,8 мкм, общее содержание наполнителей 48,7% по объёму.

1.5 Совместимые адгезивы
Цемент Calibra® Universal+ химически совместим с традиционными адгезивами для дентина/эмали на основе метакрилатов, включая адгезивы Dentsply Sirona для материалов двойного отверждения для любых применений.
Имеются особые указания по применению адгезива со светопроницаемыми реставрациями в сочетании с стоматологическим адгезивом Prime&Bond elect®, универсальным адгезивом Prime&Bond active® или адгезивом Prime&Bond® universal*. Обратитесь к полной версии инструкции по применению выбранного адгезива и приведённым ниже пошаговым инструкциям. Использование других адгезивных систем для дентина и эмали остаётся на усмотрение и в исключительной ответственности врача-стоматолога.

1.6 Совместимые основы реставраций
Цемент Calibra® Universal+ совместим с диоксидом циркония, высокопрочной керамикой и сплавами простых, благородных и драгоценных металлов. Цемент Calibra® Universal+ обладает химическим сродством с этими металлами.
При соблюдении правил нанесения адгезива (согласно инструкции по применению выбранного адгезива) цемент Calibra® Universal+ можно использовать с полимерными композитами, низко- и высокопрочными керамическими материалами конструкции, например протравливаемой кварцевой, полевошпатной и литийсиликатной керамикой, непротравливаемой, бесварцевой алюмооксидной и циркониевой керамикой, с соблюдением особых указаний для светопроницаемых реставраций толщиной ≤ 2,5 мм.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности из других разделов данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

Предупреждающий символ.
Это предупреждающий символ. Он используется для предупреждения о потенциальной опасности получения травм.
Во избежание травмы соблюдайте все указания по безопасности, сопровождаемые этим символом.

2.1 Предупреждения
1. Цемент Calibra® Universal+ является кислотным по своей природе и содержит полимеризуемые мономеры акрилатов и метакрилатов, которые могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта, а также аллергический контактный дерматит у восприимчивых людей.
   - **Не допускать попадания в глаза** во избежание раздражения и повреждения роговицы. в случае попадания в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
   - **Не допускать попадания на кожу** во избежание раздражения и риска аллергической реакции. При попадании на кожу может возникнуть красноватая сыпь. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватным валиком, смоченным в спирте, и тщательно промойте водой с мылом. в случае сенсибилизации кожи или появления сыпи немедленно прекратите использование изделия и обратитесь за медицинской помощью.
   - **Не допускать контакта с мягкими тканями и слизистой полости рта** во избежание воспаления. При случайном контакте немедленно удалить материал с тканей. По завершении реставрации промыть слизистую оболочку большим количеством воды, после чего воду следует выплюнуть/аспирировать. Если воспаление слизистой оболочки сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
2. Использование световой техники отверждения с реставрациями толщиной более 2,5 мм, опаковыми материалами или материалами, препятствующими прохождению света, может привести к низкой прочности сцепления, послеоперационной чувствительности или преждевременному нарушению сцепления/неуспеху реставрации. Обратитесь к пошаговым инструкциям ниже и выберите совместимый адгезив и технику фиксации.
3. Реакция полимеризации цемента Calibra® Universal+ является экзотермическим процессом. Повышенная температура может раздражать пульпу и мягкие ткани. Покройте дентин вблизи пульпы (до 1 мм) защитной прокладкой из гидроксида кальция (Dycal® Liner) и/или композитного материала для восстановления культи согласно инструкции производителя.
4. Цемент Calibra® Universal+ не следует использовать у пациентов с подтверждённой повышенной чувствительностью к любому из компонентов материала.

2.2 Меры предосторожности
1. Используйте данный продукт исключительно в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование данного продукта с отклонением от инструкции выполняется на усмотрение врача-стоматолога и под его личную ответственность.
2. Некоторые производители стоматологического фарфора/керамики не рекомендуют использовать самоадгезивные цементы для цельнокерамических реставраций задних зубов, изготовленных из керамики низкой прочности (прочность на изгиб ниже 250 МПа). Перед фиксацией нанесите совместимый адгезив, как указано в пошаговых инструкциях ниже.
3. В случае минимального препарирования, например, под мостовидные протезы «Мэриленд», перед фиксацией нанесите совместимый адгезив, как указано в пошаговых инструкциях ниже.
4. Нет достаточных данных в пользу применения цемента Calibra® Universal+ для фиксации виниров. Рекомендуется использовать эстетический композитный цемент Calibra® или Calibra® Veneer.
5. Нет достаточных данных в пользу применения цемента Calibra® Universal+ в качестве материала для формирования культи, пломбировочного материала, базы или прокладки.
6. Надевайте надлежащие средства защиты глаз, защитную одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
7. Контакт со слюной, кровью и/или некоторыми вяжущими растворами во время адгезивных процедур может привести к неудачному результату реставрации. Рекомендуется использовать коффердам или иные надлежащие средства изоляции.
8. Изделия с маркировкой «для однократного применения» на этикетке предназначены только для однократного применения. Утилизируйте сразу после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не используйте повторно у других пациентов.
9. Повторная обработка шприца запрещена. Во избежание попадания на шприц капель и брызг биологических жидкостей и контакта с контаминированными руками необходимо брать шприц только руками в чистых/дезинфицированных перчатках.
   - В качестве дополнительной меры предосторожности шприц можно защитить от крупных загрязнений, но не от любой контаминации с помощью защитного барьера.
10. Запрещается устанавливать или использовать реставрации, протезы и устройства, не прошедшие надлежащую обработку. Чтобы снизить риск перекрёстной контаминации перед поставкой изделие должно пройти надлежащую очистку/дезинфекцию/автоклавирование в соответствии с инструкциями производителя.
11. Цемент Calibra® Universal+ ведёт себя в полости рта иначе, чем при рабочих условиях окружающей среды. Полимеризация цемента Calibra® Universal+ ускоряется под действием тепла и влаги полости рта и/или света окружающей среды или операционной. После нанесения цемента Calibra® Universal+ на ткани зуба, например, в ложе эндодонтического штифта или месте препарирования под вкладку/накладку, немедленно выполните посадку реставрации. Любая задержка может привести к началу полимеризации, что может препятствовать правильной посадке реставрации.
12. Удалите излишки цемента, пока он находится в гелеобразном состоянии. Не допускайте затвердевания материала под десной или поднутрениями имплантата, так как это затруднит очистку и/или удаление супраконструкции. При фиксации колпачков используйте силиконовые полимеризационные манжеты Atlantis®. Оставшиеся излишки цемента могут вызвать воспаление.
13. Цемент по краям может выглядеть затвердевшим до того, как затвердеет цемент под реставрацией. Нельзя двигать, крутить и трогать реставрацию до окончательной полимеризации цемента (6 минут с начала замешивания или – в случае светопроницаемых реставраций – до завершения фотополимеризации).
14. В случае самоадгезивных цементов поверхность зуба должна оставаться влажной после препарирования зуба перед фиксацией. Сухая (пересушенная воздухом или спиртом) или мокрая (со скоплением воды) область препарирования может замедлить создание первоначального сцепления (см. пошаговые инструкции). При использовании адгезивной техники соблюдайте инструкцию по применению выбранного адгезива.
15. При препарировании области под абатмент имплантата (металлический или циркониевый) перед фиксацией соблюдайте инструкцию производителя или лаборатории. Не допускайте контаминации поверхностей после обработки. Не используйте фосфорную кислоту. в случае контаминации очистите поверхность спиртом и тщательно промойте.
16. Действуйте внимательно при установке нескольких единиц, с тем чтобы не превысить доступное рабочее время. Вносите материал и обеспечивайте полную посадку для каждой единицы, прежде чем вносить материал для следующей единицы. Если доступное рабочее время заканчивается, рекомендуется использовать свежезамешанный цемент (см. «Взаимодействия»).
17. Упаковку следует плотно закрывать сразу после использования. Шприц следует плотно закрывать оригинальным колпачком сразу после использования.
18. Цемент Calibra® Universal+ должен выдавливаться легко. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерный нажим может привести к неожиданному выдавливанию материала или разрыву шприца.
19. Для достижения оптимальных результатов материал следует замешивать в равных объёмах. Перед установкой смесительного наконечника необходимо выдавить небольшое количество материала (выгнать воздух из отверстий шприца) и выбросить его. Неравномерное выдавливание с неоднородным количеством материала может привести к ухудшению его физических свойств и эффективности.
20. Цемент Calibra® Universal+ является светоотверждаемым материалом. Приступайте к процедуре сразу после выдавливания компонентов материала или защитите их от естественного освещения.
21. Долговечность реставрации зависит от множества факторов. Краевое подтекание может привести к выпадению реставрации или рецидивирующему кариесу. Проверяйте целостность краёв реставрации при каждом периодическом осмотре.

Взаимодействия
- Эвгенолсодержащие материалы нельзя использовать в сочетании с данным продуктом, так как они могут препятствовать отверждению и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
- Контакт с некоторыми вяжущими растворами может препятствовать отверждению полимерных компонентов материала.
- Как и в случае любой системы композитного цемента двойного отверждения, использование адгезивной системы может сократить рабочее время.
  Данный эффект следует исследовать в лаборатории до клинического применения.

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

- Имеются различные данные о применении in vitro цемента Calibra® Universal+ в технике двойного отверждения или самоотверждения (ограниченного или без светового отверждения) в сочетании с некоторыми адгезивами, допускающими только световое отверждение. Химическая несовместимость или несовместимость продуктов между собой может негативно отразиться на эффективности, приводя к преждевременной поломке реставрации.
- Цемент Calibra® Universal+ содержит оптимизированную комбинацию фотоинициаторов. Использование мощных фотополимеризаторов с широким спектром излучения во время очистки может привести к неожиданным результатам, быстрому затвердеванию и уменьшению времени очистки. Рекомендуется использовать светодиодные фотополимеризаторы с одним пиком длины волны около 470 нм. Проверьте эффективность фотополимеризатора на замешанном цементе в лаборатории до клинического применения.

2.3 Нежелательные реакции/Нежелательные побочные эффекты

1. Продукт может раздражать глаза и кожу. Попадание в глаза: раздражение и возможное повреждение роговицы. Попадание на кожу: раздражение и возможная аллергическая реакция. На коже может наблюдаться красноватая сыпь. Слизистые оболочки: воспаление (см. раздел «Предупреждения»).
2. Продукт может воздействовать на пульпу (см. раздел «Противопоказания»).
3. Оставшиеся затвердевшие излишки цемента могут привести к повреждению или раздражению мягких тканей (см. разделы «Меры предосторожности», «Взаимодействия» и «Пошаговые инструкции»).

2.4 Хранение

Ненадлежащие условия хранения могут привести к сокращению срока службы и нарушению функциональности изделия.
- Оберегать от воздействия прямого солнечного света.
- Хранить в хорошо проветриваемом месте.
- Хранить при температуре 2 °C-24 °C.
- Использовать материал при комнатной температуре. Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Оберегать от воздействия влаги.
- Не замораживать.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если номер партии и/или срок годности не указан или не читается.

3. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

3.1 Интраоральная фиксация всех типов непрямых реставраций

3.1.1 После удаления временной реставрации и всех остатков временного цемента очистите эмаль и дентин резиновой чашкой и пемзой или профилактической пастой. Тщательно промойте струёй воды и промокните или слегка просушите воздухом.

3.1.2 Проверьте посадку и эстетику реставрации.
Совет по технике: Коррекцию окклюзии вкладок/накладок лучше всего производить после окончательной фиксации.

3.1.3 Окончательный оттенок затвердевшего материала обладает цветовой стабильностью. Для определения цвета обратитесь к разделу «Примерочная паста» ниже.

ПРИМЕРОЧНАЯ ПАСТА (ОПЦИОНАЛЬНО)

3.1.4 Выдавите подходящий оттенок пасты Calibra® Try-In Paste (поставляется отдельно) из шприца на чистый блок или стекло для замешивания. Нанесите пасту на внутренние поверхности реставрации и аккуратно распределите по препарированной области. Удалите излишки ватным тампоном и/или тупым зондом. Оттенки можно смешивать для достижения оптимальной эстетики. **Важный совет по технике:** Такие факторы, как форма реставрации, текстура, толщина и оттенок (оттенки) нижних и смежных структур зуба, влияют на итоговое восприятие оттенка. Примерочная паста помогает подобрать только диапазон оттенков цемента. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Примерочная паста не полимеризуется и поэтому имеет неограниченное рабочее время.
- После проверки прилегания и эстетики тщательно смойте примерочную пасту водой с реставрации и отпрепарированных поверхностей.

3.1.5 Подготовка реставрации

1. Металлические реставрации
Перед фиксацией внутренние поверхности реставраций должны быть чистыми и сухими. Рекомендуется выполнить микротравление (пескоструйную обработку частицами оксида алюминия размером 50 мкм) металлических поверхностей реставрации. Цемент Calibra® Universal+ обладает химическим сродством с металлом.
Полезные советы по мостовидным протезам «Мэриленд»: Для надлежащей ретенции должны присутствовать обхват крыльями под углом 180°, места под кламмеры, параллельность и прорези или канавки. Для металлических крыльев моста «Мэриленд» требуется перфорирование, электролитическое травление, лабораторное химическое травление или механическая пескоструйная обработка с размером частиц 50 мкм.
2. Керамические реставрации
Соблюдайте указания по предварительной обработке (если требуется), приведённые зуботехнической лабораторией или изготовителем реставрации. Если реставрации должны покрываться силаном или если внутренняя, покрытая силаном поверхность была повреждена во время примерки, нанесите связующее вещество Calibra® Silane (поставляется отдельно) согласно инструкции производителя.
3. Композитные реставрации
Соблюдайте инструкцию по предварительной обработке от зуботехнической лаборатории или производителя реставрации, например, выполните механическую пескоструйную обработку с размером частиц 50 мкм. Нанесите адгезив в соответствии с инструкцией по применению выбранного адгезива.
4. Циркониевые реставрации
Соблюдайте указания по предварительной обработке (если требуется), приведённые зуботехнической лабораторией или изготовителем реставрации.

Prime&Bond active® (доступен не во всех странах) предназначен для обработки поверхностей из циркония, металла и композита (см. полную инструкцию по применению).

3.2 Самоадгезивная техника – без отдельного адгезива

3.2.1 Интраоральная фиксация непрямых реставраций

1. Подготовка зуба/абатмента
Удалите временную реставрацию и излишки временного цемента зондом, резиновой чашкой и профилактической пастой или водой и порошком пемзы. Тщательно промойте и полностью удалите промывочную воду, продув струёй воздуха из пистолета или промокнув сухим ватным тампоном.
1. Подготовка зуба
Дентин необходимо подсушить для удаления скопления воды и оставить влажную поверхность. Не высушивайте дентин. Не допускайте контаминации. Травление поверхностей зуба НЕ рекомендуется.



Меры по снижению риска замедленной адгезии из-за неправильной обработки структуры зуба.
- Структура зуба должна быть влажной; аккуратно просушите зуб воздухом или промокните сухим ватным тампоном.
- Удалите все скопления влаги.
- Не высушивайте.

2. Подготовка интраорального абатмента имплантата (металлического или циркониевого)
Соблюдайте инструкции производителя или лаборатории по предварительной обработке абатмента, включая следующее:
- рекомендуемое микротравление/пескоструйная обработка частицами оксида алюминия размером 50 мкм
- промывка и сушка
- прайминг (опционально)

Не допускайте контаминации поверхностей после обработки. в случае контаминации очистите поверхность спиртом и тщательно промойте.

2. Колпачки Atlantis® Conus SynCone® и супраструктура Conus
Описание установки абатмента Atlantis® Conus, изготовления супраструктуры Conus и указания по фиксации содержатся в полной версии инструкции по применению.
- Рекомендуется примерка колпачков SynCone и супраструктуры Conus для обеспечения правильного зазора.
- Рекомендуется выполнить микротравление (пескоструйную обработку частицами оксида алюминия размером 50 мкм) наружных поверхностей колпачков SynCone и внутренних поверхностей супраструктуры Conus с последующей очисткой и сушкой.
- Плотно установите колпачки на абатменты и силиконовые манжеты поверх колпачков, чтобы излишки цемента не затекали в поднутрения.

Совет по технике: Соседние зубы и/или наружные поверхности реставрации можно смазать водорастворимой средой для облегчения очистки от излишков цемента.

3.2.2 Экстраоральная фиксация устройств

1. Подготовка шаблона CEREC Guide 3
Элемент шаблона и манжета должны быть чистыми и сухими. Очистите манжету этиловым спиртом.

3.3 Техника адгезивного бондинга – с отдельным адгезивом

3.3.1 Подготовка зуба/абатмента

1. КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ ЗУБА/ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ДЕНТИНА/НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВА
- После примерки реставрации тщательно промойте препарированную область струёй воды и просушите воздухом.
- Нанесите адгезив, как указано в полной версии инструкции по применению.



Меры по снижению риска замедленной или сниженной адгезии из-за несовместимости адгезива.
- Выберите совместимый адгезив – светоотверждаемый или двойного отверждения.
- Только адгезивы Prime&Bond elect®, Prime&Bond active® и Prime&Bond® universal* можно использовать без добавления активатора Self Cure Activator.
- Нет достаточных данных в пользу применения других адгезивов Dentsply Sirona без активатора Self Cure Activator. Следуйте инструкциям к выбранному адгезиву для фиксации с двойным отверждением.

- Строго соблюдайте полную версию инструкции производителя адгезива при выборе и нанесении нужного адгезива светового или двойного отверждения. После того как поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Сразу после нанесения адгезива переходите к фиксации цементом Calibra® Universal+ двойного отверждения или самоотверждающимся, со смешиванием в двухкамерном шприце, как показано ниже.
- Цемент Calibra® Universal+ совместим по составу с определёнными[1] светоотверждаемыми адгезивами Dentsply Sirona без необходимости добавления активатора самоотверждения Self Cure Activator (см. полную версию инструкции по применению). Некоторые продукты могут быть доступны не во всех странах.
- Выполните указания по нанесению адгезива, сушке воздухом (испарению растворителя) и фотополимеризации выбранного адгезива перед фиксацией любых типов реставраций цементом Calibra® Universal+.

Особые указания по использованию со светопроницаемыми реставрациями, включая большинство[2] CAD/CAM-реставраций, фрезеруемых в клинике
- Финальная реставрация должна быть светопроницаемой, толщиной ≤ 2,5 мм, фотополимеризация цемента Calibra® Universal+ выполняется сквозь реставрацию после посадки и удаления излишков цемента.
- Выберите и нанесите адгезив Prime&Bond elect®, Prime&Bond active® или Prime&Bond® universal*. Фотополимеризация нанесённого адгезива может выполняться до или после посадки реставрации с использованием цемента Calibra® Universal+.
- После нанесения и сушки воздухом (испарения растворителя) сразу переходите к фиксации, удалению излишков материала и фотополимеризации сквозь светопроницаемую реставрацию.

3.3.2 Подготовка интраорального абатмента имплантата (металлического или циркониевого)
Соблюдайте инструкции производителя или лаборатории по предварительной обработке абатмента, включая следующее:
- рекомендуемое микротравление/пескоструйная обработка частицами оксида алюминия размером 50 мкм
- промывка и сушка
- прайминг (опционально)

Не допускайте контаминации поверхностей после обработки. в случае контаминации очистите поверхность спиртом и тщательно промойте.

Совет по технике: Соседние зубы и/или наружные поверхности реставрации можно смазать водорастворимой средой для облегчения очистки от излишков цемента.

3.4 Техника фиксации
Перед началом работы изучите предыдущие разделы, посвящённые обработке реставрации и подготовке зубов/предварительной обработке дентина/нанесению адгезива. Соблюдайте инструкцию по применению от производителя выбранного адгезива. Рекомендуется использовать адгезивы (при необходимости с активаторами), совместимые как со светоотверждаемыми метакрилатами с инициатором камфорохиноном, так и с самоотверждающимися метакрилатами. Нанесите адгезив (и при необходимости активатор) на внутреннюю поверхность сцепления реставрации, если это предписано инструкцией по применению производителя адгезива.

[1] Стоматологический адгезив Prime&Bond elect®, универсальный адгезив Prime&Bond active®; адгезив Prime&Bond® universal*.
[2] Циркониевые реставрации не обладают светопроницаемостью. Полимеризуйте адгезив в препарированной области перед фиксацией.

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

	Самополи-меризация	**Двойная полимеризация –** несветопроницаемые реставрации	**Фотополимеризация –** светопроницаемые реставрации
Тип реставрации	Все	Металлокерамика, циркониевая, алюмооксидная опаковая керамика и композиты	Полупрозрачная керамика и композиты
1. Заполнение и посадка коронки	До 2 мин.	До 2 мин.	До 2 мин.
До окончательного схватывания защитите реставрацию от сдвига во время очистки от излишков материала в гелеобразном состоянии			
2. Удаление излишков Гелеобразная фаза с момента посадки: Продолжительность гелеобразной фазы:	1-2 мин. 1 мин.	До 5 с на фотополимеризацию каждой поверхности[3] 45 сек.	До 5 с на фотополимеризацию каждой поверхности[3] 45 сек.
3. Стабилизация	Постоянное окклюзионное давление	Фотополимеризация краёв 20-40 сек.	Фотополимеризация краёв 20-40 сек.
4. Окончательное схватывание	6 мин. с начала замешивания	6 мин. с начала замешивания	После завершения фотополимеризации каждой поверхности[4] 20 с

ВНИМАНИЕ

Выдавливание материала – меры по снижению риска травмы из-за чрезмерного усилия.
- Медленно и равномерно нажимайте на поршни шприца.
- Не прилагайте чрезмерное усилие – во избежание разрыва шприца.

3.4.1 Дозирование из двухкамерного шприца.

1. Интраоральная фиксация

1.1 Снимите колпачок шприца. Выдавите и выбросьте небольшое количество материала из двухкамерного шприца. Убедитесь, что материал свободно вытекает из обоих отверстий. Держа шприц вертикально, аккуратно сотрите излишки, чтобы база и катализатор не загрязнили друг друга и не вызвали закупорку отверстий. Сохраните колпачок, чтобы установить его на место после использования.

ВНИМАНИЕ

Неравномерное смешивание – меры по снижению риска ухудшения характеристик.
- Храните материал только с надетым оригинальным колпачком.
- Перед установкой смесительного наконечника удалите воздух из обоих отверстий.
- После удаления воздуха и перед надеванием колпачка для хранения сотрите излишки материала с отверстий. Не допускайте перекрестной контаминации базы и катализатора.

1.2 Установите смесительный наконечник на картридж, совместив v-образный вырез с наружной стороны наконечника с v-образным выступом на фланце шприца. Поверните цветной колпачок смесительного наконечника на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на шприце.

1.3 Аккуратно нажмите на поршни шприца, чтобы выдавить материал. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если чувствуется сопротивление, уберите шприц из рабочего поля, снимите и выбросьте смесительный наконечник. Проверьте на наличие закупорки и убедитесь, что материал выходит из обеих камер шприца. Протрите камеры и установите новый смесительный наконечник, как было описано выше. Выдавите через наконечник небольшое количество материала на блок для замешивания.

1.4 Сразу же после этого осторожным нажатием выдавите непосредственно из наконечника тонкий, равномерный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрации. Для вкладок/накладок может быть целесообразным нанесение тонкого слоя цемента на внутренние участки препарированной области зуба, чтобы исключить образование пористости и пустот. При комнатной температуре цемент Calibra® Universal+ имеет рабочее время не менее 2 минут при условии защиты от окружающего света. При внесении в реставрацию с нанесённым адгезивом или смесью адгезива/активатора рабочее время при комнатной температуре (время для посадки реставрации) будет меньше (см. «Меры предосторожности»). **Совет по технике:** Смесительный наконечник можно слегка изогнуть, чтобы получить прямой интраоральный доступ для внесения цемента в препарированные области с внутренней анатомией. Для облегчения внесения материала в ложе эндодонтических штифтов рекомендуется использовать спираль Лентуло или металлический файл.

1.5 Немедленно выполните посадку реставрации в полости рта, постепенно увеличивая нажим. Убедитесь в правильности посадки. Лёгкое покачивание или вибрирующее движение поможет обеспечить оптимальную посадку.

ВНИМАНИЕ

Меры по снижению риска неполной фиксации.
- Рабочее время в полости рта уменьшается под воздействием света, тепла и контакта с адгезивом.
- Обеспечьте полную посадку реставрации в течение 1 минуты.
- Для установки нескольких элементов может потребоваться несколько циклов замешивания цемента.

1.6 Защитите реставрацию от контаминации и смещения до окончательной полимеризации цемента (6 минут с начала замешивания или – в случае светопроницаемых реставраций – завершения фотополимеризации).

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащая ретенция из-за недостаточной стабилизации.
- Стабилизируйте реставрацию во время очистки от излишков материала.
- Защитите реставрацию от сдвига во время полимеризации.
- Дайте цементу самополимеризоваться, не трогая его в течение 6 минут.

2. Экстраоральная фиксация шаблона CEREC Guide 3

2.1 Наденьте манжету на прилагаемый удерживающий штифт.

2.2 Подготовьте и используйте шприц Calibra® Universal+ в соответствии с инструкцией по применению/как описано в разделе 3.4.1.

2.3 Сразу же после этого осторожным нажатием выдавите непосредственно из наконечника тонкий, равномерный слой цемента в кольцевое углубление манжеты. При комнатной температуре цемент Calibra® Universal+ имеет рабочее время не менее 2 минут.

2.4 Немедленно вдавите манжету с удерживающим штифтом в отверстие элемента сверлильного шаблона.

2.5 Удалите излишки цемента. Излишки цемента достигают «гелеобразного» состояния примерно через 2-3 минуты при комнатной температуре или после короткого воздействия фотополимеризатора, что позволяет легко удалить их. При воздействии направленного операционного света «гелеобразное» состояние может достигаться быстрее и сохраняться менее продолжительное время. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Цемент ещё не затвердел. Нельзя двигать, крутить и трогать манжету во время очистки. После удаления излишков можно выполнить фотополимеризацию в течение 20-40 секунд, чтобы ускорить стабилизацию манжеты.

2.6 После стабилизации дайте цементу Calibra® Universal+ самополимеризоваться, не трогая его в течение 10 минут с начала замешивания. Защитите реставрацию от контаминации и сдвига в течение времени полимеризации.

2.7 После отверждения осторожно удалите удерживающий штифт.

3.5 Удаление остатков цемента Calibra® Universal+ с краёв реставрации

3.5.1 Очистка при самоотверждении

Излишки цемента достигнут «гелеобразного» состояния в полости рта примерно через 1-2 минуты, что позволит легко удалить их. Излишки цемента будут оставаться в «гелеобразном» состоянии примерно 1 минуту. При воздействии направленного операционного света «гелеобразное» состояние может достигаться быстрее и сохраняться менее продолжительное время. Сразу после достижения «гелеобразного» состояния зубной нитью очистите межзубные промежутки от излишков цемента, только в направлении посадки реставрации. в завершение удалите излишки цемента инструментом, например резиновой насадкой, скалером или зондом. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Цемент внутри коронки ещё не затвердел. Нельзя двигать, крутить и трогать коронку во время очистки.
Совет по технике: После удаления всех излишков обнажённые края можно полимеризовать светом в течение 20-40 секунд, чтобы ускорить стабилизацию реставрации.

3.5.2 Опциональная очистка при двойном отверждении

Благодаря свойству двойного отверждения цемента Calibra® Universal+ врач имеет возможность использовать фотополимеризатор для облегчения очистки. Фотополимеризация для облегчения очистки должна производиться в течение первой минуты после внесения цемента в полость рта. Удаление излишков цемента можно начинать сразу после кратковременного воздействия фотополимеризатора. Рекомендуется использовать кварц-вольфрамовые галогенные или светодиодные полимеризаторы обычной мощности, излучающие свет только с одним пиком длины волны около 470 нм. Использование полимеризаторов с узким спектром или галогенных либо светодиодных полимеризаторов высокой мощности с широким спектром излучения может привести к неожиданным результатам. Фотополимеризация замешанного цемента после истечения одной минуты или непрерывно в любое время в одной точке в течение более 5 секунд сделает застывший цемент липким, что осложнит очистку.

Сразу после проверки посадки выполните короткую фотополимеризацию излишков цемента по краям, непрерывно перемещая кончик полимеризатора вокруг краёв, не более 5 секунд на каждую поверхность. Излишки цемента достигнут «гелеобразного» состояния после такой короткой (< 5 секунд) полимеризации.

ВНИМАНИЕ

Излишки цемента – меры по снижению риска чрезмерной полимеризации во время очистки.
- Рекомендуется использовать светодиодные или галогенные фотополимеризаторы с одной длиной волны (470 нм).
- Фотополимеризаторы высокой мощности, с двойным или широким спектром могут вызвать преждевременное отверждение излишков цемента.
- Перед клиническим применением проверьте взаимодействие фотополимеризатора и цемента в лаборатории.

Излишки цемента будут оставаться в «гелеобразном» состоянии примерно в течение 45 секунд после воздействия света. Все излишки цемента следует удалить до достижения окончательного самоотверждения, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цемент внутри коронки ещё не достиг гелеобразного состояния и не затвердел. Нельзя двигать, крутить и трогать коронку во время очистки. После удаления всех излишков обнажённые края можно полимеризовать светом в течение 20-40 секунд, чтобы ускорить стабилизацию реставрации.

Важные советы по технике работы:
- При одновременной фиксации нескольких отдельных единиц или мостовидного протеза рекомендуется использовать очистку с использованием фотополимеризации только на одной или двух соседних единицах и дать излишкам в остальных единицах самополимеризоваться, чтобы иметь достаточно времени для очистки.
- Перед окончательной полимеризацией убедитесь, что все излишки цемента удалены с десневой бороздки и/или поднутрений. После схватывания материал становится липким и его будет трудно удалить.
- Очищайте металлические инструменты от излишков цемента сразу, иначе застывший цемент прилипнет к инструменту.

3.6 Полимеризация

- Несветопроницаемые реставрации (самополимеризация):
  Для металлических, толстых или непрозрачных керамических либо композитных реставраций и при наличии других препятствий для пропускания света: после удаления излишком и стабилизации реставрации дайте цементу Calibra® Universal+ самополимеризоваться, не трогая его в течение 6 минут с начала замешивания. Защитите реставрацию от контаминации и сдвига в течение времени полимеризации. После схватывания в процессе самоотверждения проверьте и скорректируйте окклюзию и отполируйте при необходимости. После этого пациента можно отпустить.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащая ретенция из-за недостаточной стабилизации.
- Стабилизируйте реставрацию во время очистки от излишков материала.
- Защитите реставрацию от сдвига во время полимеризации.
- Дайте цементу самополимеризоваться, не трогая его в течение 6 минут.

- Светопроницаемые реставрации (фотополимеризация):
  Для большинства неметаллических, светопроницаемых керамических и композитных реставраций цемент Calibra® Universal+ можно полимеризовать видимым светом.

Важное примечание по технике работы: Согласно особым указаниям по фрезеруемым в клинике керамическим реставрациям с использованием адгезивной техники, цемент Calibra® Universal+ необходимо полимеризовать светом сквозь реставрацию после посадки.

[3] Щёчная и язычная.
[4] Щёчная, [illegible]

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

После завершения очистки и стабилизации реставрации полимеризуйте все участки реставрации видимым светом. Полимеризатор должен быть рассчитан на отверждение метакрилатов с инициатором камфорохиноном (пик спектра выходного излучения включает длину волны 470 нм), с минимальной мощностью 550 мВт/см² в течение 20 секунд в каждом направлении – щёчном, язычном и окклюзионном. После фотополимеризации проверьте и скорректируйте окклюзию и отполируйте при необходимости. После этого пациента можно отпустить.

ВНИМАНИЕ

Меры по снижению риска неправильной полимеризации из-за недостаточного отверждения.
- Проверьте совместимость фотополимеризатора.
- Проверьте цикл полимеризации.
- Перед каждой процедурой проверяйте мощность светового излучения.

3.7 Финишная обработка и полировка
- Удаление остатков композита лучше всего производить с помощью системы финишной обработки Enhance®, включающей штифты, чашки и диски. Система Enhance® позволяет удалить остатки и выполнить финишную обработку краев реставрации без удаления и повреждения эмали.
- Отполируйте края окончательной реставрации с помощью системы полировки Enhance® PoGo® или полировочной пасты Prisma® Gloss™ и полировочных паст Prisma® Gloss™ Extra Fine (См. полную версию инструкции по применению выбранного средства полировки)
- Все оттенки цемента Calibra® Universal+ рентгеноконтрастны, при этом рентгеноконтрастность 1 мм материала эквивалентна рентгеноконтрастности 1,8 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину.

4. ГИГИЕНА, ОБРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Реставрация, протез или устройство

ВНИМАНИЕ

Перекрёстная контаминация – меры по снижении риска инфекции.
- Реставрации должны проходить полировку перед очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией.
- Перед отправкой реставрации ее необходимо обрабатывать в соответствии с валидированными процедурами производителя.

- Соблюдайте указания по дезинфекции и/или стерилизации перед использованием, приведённые в инструкции производителя реставрации/протеза/устройства.
- Соблюдайте действующие требования законодательства и санитарно-гигиенические правила, установленные в стоматологической клинике.
- Используйте только валидированные процедуры обработки, указанные производителем реставрации.
- Ответственность за антибактериальную обработку реставрации/протеза/устройства лежит на пользователе.
- Оборудование и аппаратура должны проходить регулярное техническое и сервисное обслуживание.
- Изготовитель (зубной техник в лаборатории или клинике) собранной реставрации/протеза/устройства должен проинформировать стоматолога о необходимости обработать изделие перед использованием или установкой в полость рта пациента.

4.2 Шприцы с цементом

ВНИМАНИЕ

Перекрёстная контаминация – меры по снижении риска инфекции.
- Не используйте повторно одноразовые продукты. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.
- Повторная обработка шприца запрещена. Утилизируйте контаминированный шприц в соответствии с местным законодательством.
- Все принадлежности и инструменты, которые не используются, должны находиться в закрытых хранилищах, таких как ящики и шкафы, и вдали от возможного загрязнения.
- Во время лечения медперсонал, контактирующий с пациентом, не должен соприкасаться со шприцем без защитного барьера.
- Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на шприцы или их контакта с контаминированными руками, прикасаться к ним разрешается только в чистых/дезинфицированных перчатках вне помещения, где проводится лечение пациентов.
- Настоятельно рекомендуется брать материалы в чистых/дезинфицированных перчатках или руками в отдельном помещении, принося в операционную только необходимые для процедуры материалы.
- Запрещается использовать шприцы в случае контаминации.

После использования двухкамерного шприца снимите и выбросьте использованный смесительный наконечник. Установите на место оригинальный колпачок, прежде чем убрать шприц на хранение.

Во избежание попадания капель и брызг биологических жидкостей на шприцы и их контакта с контаминированными руками или тканями полости рта рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений. Барьер разработан для однократного применения и после использования подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством.

Непреднамеренный контакт шприца с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению корпуса шприца. Обеспечьте, чтобы содержимый материал не вступал в контакт с какими-либо растворами. Утилизируйте материал, который соприкасался с какими-либо жидкостями или нестерильным инструментом.

ВНИМАНИЕ: Энергичное протирание может привести к удалению этикетки. Протирайте шприц осторожно.
Повторный контакт с жидкостью может привести к повреждению этикетки. Протрите шприцы безворсовой одноразовой салфеткой.

4.3 Утилизация
- Согласно информации в паспорте безопасности продукта (SDS), отходы, образующиеся при утилизации продукта, не представляют физической опасности для человека или окружающей среды, поэтому с ним можно обращаться как с неопасными отходами в соответствии с местным законодательством.
- Контаминированная упаковка и принадлежности, контактировавшие с пациентом, подлежат очистке и дезинфекции перед утилизацией или должны утилизироваться как опасные отходы с риском биологического загрязнения.
- Всегда надевайте перчатки, прежде чем прикасаться к упаковкам и принадлежностям.

5. НОМЕР ПАРТИИ, ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ И ОБМЕН КОРРЕСПОНДЕНЦИЕЙ

1. Не использовать после истечения срока годности. Не использовать, если номер партии и/или срок годности не указан или не читается. Дата указана по стандарту ISO: «ГГГГ-ММ-ДД».
2. В любой переписке следует указывать следующие данные:
   - Номер заказа (REF)
   - Номер партии
   - Дата истечения срока годности
3. Обо всех серьёзных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
4. Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed, выполнив поиск по базовому номеру UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6, и на сайте https://www.dentsplysirona.com/ifu по артикулу (REF).

© 2024 Dentsply Sirona Inc. Все права защищены. 507400NA-WEB (R 12-12-2024)

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

Производственная площадка:
Medmix Switzerland AG, Швейцария, Рютиштрассе 7, 9469 Гаага, Швейцария
(607086 Канюли Calibra® для смешивания)

* Адгезив prime&Bond® universal не продаётся в Канаде.

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