

Calibra® Abutment

Resin Cement

INSTRUCTIONS FOR USE **ENGLISH** 2

Ciment résine

MODE D'EMPLOI **FRANÇAIS** 4

Cemento composito

ISTRUZIONI PER L'USO **ITALIANO** 7

Kompositzement

GEBRAUCHSANWEISUNG **DEUTSCH** 10

Cemento de resina

INSTRUCCIONES DE USO **ESPAÑOL** 13

Cimento resinoso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **PORTUGUÊS** 16

Kunststofcement

GEBRUIKSAANWIJZING **NEDERLANDS** 19

Resincement

BRUKSANVISNING **SVENSKA** 22

Plastcement

BRUGSANVISNING **DANSK** 24

Harpiksbasert sement

BRUKSANVISNING **NORSK** 26

Resiinisementti

KÄYTTÖOHJE **SUOMI** 28

Cement żywiczny

INSTRUKCJA UŻYCIA **POLSKI** 30

Dervinis cementas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA **LIETUVIŲ K.** 33

Sveķu cements

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS **LATVISKI** 35

Vaiktsement

KASUTUSJUHEND **EESTI** 37

Pryskyřičný cement

NÁVOD K POUŽITÍ **ČESKY** 39

Živicový cement

NÁVOD NA POUŽITIE **SLOVENSKY** 42

Műgyantacement

HASZNÁLATI UTASÍTÁS **MAGYAR** 45

Ciment pe bază de rășină

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE **ROMÂNĂ** 48

Kompozitni cement

UPUTE ZA UPORABU **HRVATSKI** 51

Kompozitni cement

UPUTSTVO ZA UPOTREBU **SRPSKI** 54

Smolasti cement za nadogradnje

UPUTSTVA ZA UPOTREBU **CRNOGORSKI** 57

Çimento me rrëshirë

UDHËZIME PËR PËRDORIM **SHQIP** 60

Композитен цимент

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **БЪЛГАРСКИ** 63

Ρητινώδης κονία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 66

Композитный цемент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **РУССКИЙ** 69

Rezin Siman

KULLANIM TALIMATLARI **TÜRKÇE** 72

إسمنت راتنجي
تعليمات الاستخدام **العربية** 74

Calibra® Abutment Resin Cement

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
USA: Rx only.



1. PRODUCT DESCRIPTION

Calibra® Abutment Resin Cement is a two-component, self-cure, self-adhesive cement.

Intended Purpose

Calibra® Abutment Resin Cement is a dental cement which is intended for the extraoral cementation assembly of prosthetic components.

User Profile

Calibra® Abutment Resin Cement is a prescription device, used by or under the supervision of dental professionals licensed by law, with high technical knowledge, specialized education and training. Calibra® Abutment Resin Cement is to be used only in a laboratory, clinical or hospital environment, following good dental laboratory practice, by qualified dental professionals such as laboratory technicians, general practitioners as well as specialists and Dental Assistants.

Clinical Benefits to be expected

Calibra® Abutment Resin Cement has the ability to bond to titanium and is chemically compatible with silanated ceramic materials, making it suitable for extraoral assembly of prosthetic components. This self-cure only, opaque shade has been optimized for extraoral assembly when blocking of metal gray-ing or show-through is desired.

Cured Calibra® Abutment Resin Cement is essentially hydrophobic, minimizing post-cure water sorp-tion, solubility and hygroscopic expansion.

Intended Patient Population and Medical Conditions

Calibra® Abutment Resin Cement is intended for use in fabricating custom implant hybrid abutments or screw-retained hybrid prostheses for the following patient population/target groups and applications: Age-appropriate patients with dental implant(s) undergoing implant-supported dental prosthetic restor-ative procedures.

1.1 Indications

Calibra® Abutment Resin Cement is indicated for the cementation of: Extraoral assembly of prosthetic components, e.g., structures made of ceramic or zirconia onto custom or pre-fabricated titanium/tita-nium alloy or zirconia bases/implant inserts/abutments.

1.2 Contraindications

Calibra® Abutment Resin Cement is contraindicated for use with patients who have a known hypersen-sitivity to methacrylate resins.

1.3 Delivery forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

Calibra® Abutment Resin Cement is available in:

- a convenient dual-barreled syringe
- 1 self cure, extraoral use only, opaque shade, for blocking undesirable substrate show-through

1.4 Composition

Silanated barium boron-fluoro-aluminosilicate-glass < 70%, Urethane dimethacrylate < 10%, Trimeth-acrylate resin < 10%, Phosphoric acid modified acrylate resin < 10%, Triethyleneglycol dimethacrylate < 10%, Titanium dioxide < 10%, Hydroxyethylmethacrylate < 5%, Highly dispersed silicon dioxide < 5%, Hydroxypropyl methacrylate < 5%, Initiator (Hydroperoxide) < 1%, Acrylic acid < 1%, Co-initiator (Thio-urea) < 1%, UV stabilizer < 1%, Butylated hydroxy toluene < 1%, Iron oxide pigments < 1%.

1.5 Compatible Substrates

Calibra® Abutment Resin Cement is compatible with all high-strength ceramic and zirconia substrates for cementation to titanium/titanium alloy or zirconia bases.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapter of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

1. Calibra® Abutment Resin Cement is acidic in nature and contains polymerizable acrylate and meth-acrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa, and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
 - **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, red-dish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, dis-continue use and seek medical attention.
 - **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa per-sists, seek medical attention.
2. Calibra® Abutment Resin Cement should not be used with patients who have a known hypersensi-tivity to any of the components.
3. Do not use adhesive in conjunction with Calibra® Abutment Resin Cement. Cement should be placed directly on prepared substrates (see step-by-step). Adhesives may degrade during pre-delivery cleaning/disinfection/sterilization processes, leading to debonding.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Insufficient data exist to support the use of Calibra® Abutment Resin Cement for intraoral cemen-tation of restorations.

3. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
5. The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disin-fected gloves.
 - As additional precautionary measure, syringe may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
6. Do not insert or use prostheses which have not been properly processed. Before delivery, assem-bly must be properly cleaned/disinfected/autoclaved according to manufacturer's Instructions to reduce the risk of cross contamination.
7. Remove excess cement while cement is in the gel stage. Do not allow excess to harden, making cleanup difficult. Remove excess cement before restoration delivery. Residual excess cement may lead to inflammation.
8. Cement at the margins may appear set before cement under the restoration is set. Do not move, torque or disturb restoration until final set of the cement (6 minutes from the start of mix).
9. Exercise caution when placing multiple units not to exceed available working time. Load and ensure complete seating of each unit prior to loading successive units. The use of a fresh mix of cement is recommended if available working time is approached.
10. Containers should be tightly closed immediately after use. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
11. Calibra® Abutment Resin Cement should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
12. Material should be mixed in equal volumes for optimum performance. Dispense and discard a small amount of material (bleed syringe ports) prior to attaching mixing tip. Uneven, non-homoge-neous dispensing may lead to compromised physical properties and performance.
13. Numerous factors can affect restoration longevity. Marginal leakage can result in restoration loss. Check restoration marginal integrity at every periodic examination.

Interactions

- Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
- Apply silane (available separately) only to ceramic restorations designed to be silanated. Do not use pre-treatment agents, e.g., primers or bonding agents on any surface when cementing with Calibra® Abutment Resin Cement. Use of any such pre-treatments may compromise the bonding of the restoration subjected to cleaning/disinfecting/autoclaving. See step-by-step instructions below for recommended restoration treatment.

2.3 Adverse reactions/Undesirable side effects

1. Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous Membranes: inflammation (see Warnings).
2. Residual hardened excess cement may lead to soft tissue injury or irritation (see Precautions, Step-by-Step instructions).

2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep out of direct sunlight
- Store in a well-ventilated place
- Store at temperatures between 2 °C-24 °C (35 °F-75 °F).
- Use the product at room temperature. Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Extraoral Cementation of Mesostructure abutment/Full-contour Prosthesis to TiBase abutment

3.1.1 Preparation of TiBase

- The diameter of the TiBase must not be reduced, modified or adjusted e.g., by grinding.
- Shortening the TiBase is not permitted.
- The underside contact/connection surfaces of the TiBase to the implant should not be sand blasted, polished or otherwise modified or processed. Use of an appropriate analogue to protect connection surfaces is strongly recommended. Wax or impression material may also be placed on exposed emergence profile surfaces for protection.

1. Attach the TiBase to the lab implant analogue or polishing tool using screw.
2. Cover the hex head of the abutment screw and fill the screw channel with easily removable mate-rial, e.g., soft wax, impression material, cotton or plumber's tape.
3. Ensure that the ceramic/zirconia Mesostructure/Prosthesis can be fully inserted onto the TiBase. The shoulder of the Mesostructure/Prosthesis must contact the TiBase flange without perceptible gap. Place small alignment marks on the Mesostructure/Prosthesis and the analogue using a felt-tip marker to assist aligning the correct Bu-Li position.
4. Sandblast only the surfaces of the TiBase intended for cementation (50 µm aluminum oxide, max. 2.0 bar). Do not sandblast the polished tissue surface of the flange.
5. Clean the TiBase with alcohol, ultrasonic or steam. If necessary, reseal the abutment screw and screw channel. Dry with clean, oil-free air.
6. Once cleaned, do not touch or contaminate the bonding surface. Resin cement may be placed directly on the sandblasted bonding surface. Do not place adhesive on the bonding surface of the TiBase restoration.

3.1.2 Preparation of Mesostructure/Prosthesis

A. Glass Ceramic

1. Treat restoration according to manufacturer's Instructions for Use, e.g., clean the restoration with an ultrasonic cleaner, steam cleaner or with alcohol.
2. Apply 5% to 9% hydrofluoric acid etching gel (available separately, see complete Instructions for Use) to the bonding surface of the restoration only. Do not allow etchant into the screw channel.

Etching time: 30 seconds.



Adicid material – To reduce the risk of injury.

- Observe manufacturer's Warnings, Instructions for Use, Material Safety Data Sheets.
- Do not allow acid to come into contact with tissue or the eyes.
- Remove the hydrofluoric acid according to the manufacturer's Instructions for Use.

3. It is recommended to immediately silanate the etched surfaces. Apply silane only to surfaces that are required for adhesive cementation. Allow to react for 60 seconds. If the silane layer is then no longer liquid, apply silane again. Blow off with a strong stream of air (Recommended material: Calibra® Silane Coupling Agent – sold separately, see full instructions for use).
4. Once silanated, resin cement may be placed directly on the silanated surface. Do not place adhe-sive on the bonding surface of silanated restorations.

B. Zirconia

1. Treat restoration according to manufacturer's Instructions for Use.
2. Internal surface microetching (sandblasting with 50 µm alumina) of bonding surfaces of the restoration is recommended. Do not sandblast the screw channel.
3. Clean the restoration with an ultrasonic cleaner, steam cleaner or with alcohol.



Debonding – To reduce risk of inadequate retention due to pre-delivery processing.

- Do not apply primers or adhesives to zirconia bonding surfaces.
- Apply cement directly to sandblasted and cleaned zirconia surfaces.

3.1.3 Cementation of Mesostructure/Prosthesis to TiBase

1. Prepare and use syringe – Follow dispensing instructions outlined below.



Material Extrusion – To reduce risk of injury due to excessive force.

- Apply slow and steady pressure on the syringe.
- Do not use excessive force – syringe rupture may result.

2. Dual Barreled syringe dispensed – Extraoral Cementation.

- Remove syringe cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.



Mixing Discrepancies – To reduce risk of compromised performance.

- Store with original cap only.
- Bleed both ports prior to attaching mixing tip.
- Wipe excess from port openings after bleeding and before replacing storage cap. Do not allow base/catalyst cross contamination.

- Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
- Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mixing tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mixing tip as outlined above. Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard.

Technique Tip: The opaque shade has been optimized for extraoral assembly and blocking of metal show-through. Material is designed to be self-cure only.

3. Apply the cement to the bonding surfaces of the TiBase and the inside of the restoration. Minimize the cement allowed to enter the restoration screw channel.
 - At room temperature, Calibra® Abutment Resin Cement offers a minimum work time of 2 minutes.
 - Immediately seat the restoration with gradual pressure. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
4. Align the pen marks and push the Mesostructure/Prosthesis over the TiBase bonding chimney up to the end stop. Note the locking of the rotation and position lock.
 - Ensure margin between TiBase and Mesostructure/Prosthesis is closed and sealed.



To reduce risk of incomplete cementation.

- Assure restoration is fully seated within 2 minutes.
- Placement of multiple units may require multiple mixes of cement.

5. Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (6 minutes from start of mix).



Debonding – To reduce risk of inadequate retention due to insufficient stabilization.

- Stabilize restoration during cleanup.
- Protect restoration from movement during setting.
- Allow cement to self-cure without disturbing for 6 minutes.

3.1.4 Cleaning Marginal Excess

Self-cure cleanup

1. Remove coarse cement excess immediately by wiping with a soft tissue, cotton or similar material. Ensure there is no cement excess in the screw channel. Remove excess while cement is still fluid using a flocked applicator tip or brush.
2. Do not allow any movement between the Mesostructure/Prosthesis and the TiBase for three minutes. A clamp may be useful for stabilizing the Mesostructure/Prosthesis on the TiBase.
3. The excess cement will reach the "gelled" state after approximately 3 minutes, allowing easy removal. Excess cement will remain in the "gelled" state for approximately 1 minute. Complete excess cement removal using an instrument such as a rubber tip, a scaler or an explorer.

Note: Cement within the restoration has not yet set. Do not move, torque, or disturb the restoration during cleanup.

4. Apply water-soluble air barrier to the cement margin.
5. Protect assembly from contamination and movement until the final set of the cement (6 minutes from start of mix).

3.1.5 Finishing and Polishing

1. Rinse air barrier material under running water.
2. Remove wax or other sealing material and any residual cement from the screw channel.
3. Remove any cement excess at the margin, finish and polish margin using rubber rotary tools. Proceed to Hygiene for pre-use prosthesis preparation.



Residual excess cement – To reduce the risk of soft tissue irritation.

- Ensure all excess cement is removed.
- Ensure all surfaces are polished and free of contamination.

Calibra® Abutment Resin Cement is radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 2 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL

4.1 Assembled Prosthesis



Cross-contamination – To reduce risk of infection.

- Prostheses must be polished before cleaning, disinfection and/or sterilization.
- Prostheses must be processed according to manufacturer's validated processing Instructions prior to delivery.

Calibra® Abutment Resin Cement has been shown to tolerate two cycles of the processes listed below without significant effect on physical properties.

See prosthesis manufacturer's Instructions for Use for detailed instructions and validated cleaning/disinfection/sterilizing process parameters as applicable.

- Wiping with or immersion in 70% isopropyl alcohol for up to 10 minutes.
- Immersion in boiling water for up to 5 minutes. (Recommended only for non-US markets)
- Automated Washer-Disinfector meeting the requirements of ISO 15883, run program with A0 value ≥ 3000 (e.g., 5 min at $\geq 90^\circ\text{C}$ (194 $^\circ\text{F}$)) (e.g., Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g., neodisher® MediClean and neodisher® Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent).
- Dynamic-Air-Removal (Pre-Vacuum) Steam autoclaved at:
 - 132 $^\circ\text{C}$ (270 $^\circ\text{F}$) for 4 minutes; Dry Time = 20 minutes
 - 134 $^\circ\text{C}$ (270 $^\circ\text{F}$) for 3 minutes; Dry Time = 16 minutes (Recommended only for non-US markets)
 - 135 $^\circ\text{C}$ (275 $^\circ\text{F}$) for 3 minutes; Dry Time = 16 minutes



To reduce risk of inadequate retention due to wrong processing method – Do not use ultrasonic cleaner.

- Cleaning/Disinfection of cemented assembly using an ultrasonic unit is not validated and should not be used.
- Physical properties may be adversely affected.
- Manual wiping or static immersion only for manual cleaning and manual disinfection.

- Follow Prosthesis manufacturer's Instructions for Use for pre-use disinfection and/or sterilization.
- Locally applicable legal regulations and the hygiene standards applicable for a dental practice must be observed.
- Use only the validated processing procedures specified by the prosthesis manufacturer.
- The responsibility for the microbial processing of the prosthesis lies with the user.
- The equipment and devices must be properly maintained and serviced at regular intervals.
- The fabricator (laboratory or in-office dental technician) of the assembled prosthesis must inform the dentist of the need to process the device before using or inserting it in the patient's mouth.

4.2 Cement Syringes



Cross-contamination – To reduce the risk of infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the syringe.
- To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves, outside of the patient treatment operatory.
- Assembling components with clean/disinfected gloves in a separate room, bringing only clean, disinfected and sterilized assembly into the operatory is strongly recommended.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves in a separate room, bringing only what will be used into the operatory is strongly recommended.
- Do not reuse syringes if contaminated.

For dual-barreled syringe, remove used mixing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing.

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination. The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations.

Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe syringe gently.

Repeated liquid contact may damage label. Dry syringes with a lint-free single-use cloth.

4.3 Disposal

- Based on the information in the SDS, the waste generated by the disposal of the product does not present characteristics of physical danger, for the person or the environment; It can therefore be managed, according to local regulations, as a non-hazardous waste.
- Contaminated containers and accessories that have been in contact with the patient must be cleaned and disinfected as outlined in Hygiene above prior to disposal or disposed of as hazardous waste at risk of biological contamination.
- Always wear gloves when handling packaging and accessories.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

1. Do not use after expiration date. Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder Number (REF)
 - Lot number
 - Expiration Date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. A summary of safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number ++D002DENTALCEMENTSC6 and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



CE/REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Ciment résine

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Attention : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

États-Unis : Délivré exclusivement sur ordonnance.



1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le ciment résine Calibra® Abutment est un ciment autoadhésif autopolymérisable à deux composants.

Usage prévu

Calibra® Abutment est un ciment résine à usage dentaire destiné au scellement adhésif extra-oral d'éléments prothétiques.

Profil des utilisateurs

Le ciment résine Calibra® Abutment est un dispositif soumis à prescription utilisé par ou sous la supervision des professionnels dentaires autorisés par la loi et ayant de bonnes connaissances techniques ainsi qu'une bonne formation théorique et pratique spécialisée. Le ciment résine Calibra® Abutment doit exclusivement être utilisé en laboratoire, en cabinet ou à l'hôpital, en suivant les bonnes pratiques de laboratoire dentaire, par des professionnels dentaires qualifiés comme des prothésistes, des généralistes ainsi que des spécialistes et assistants dentaires.

Bénéfices cliniques attendus

Le ciment résine Calibra® Abutment ayant la capacité de se lier au titane et est chimiquement compatible avec les matériaux à base de céramique silanisée, il peut donc être utilisé pour le scellement extra-oral d'éléments prothétiques. Cette teinte opaque autopolymérisable uniquement a été optimisée pour le scellement extra-oral dans les situations où le praticien souhaite masquer la couleur du métal transparaissant.

Le ciment résine Calibra® Abutment polymérisé est essentiellement hydrophobe, ce qui minimise la sorption d'eau, la solubilité et l'expansion hygroscopique après la polymérisation.

Population de patients et situations médicales prévues

Le ciment résine Calibra® Abutment sert à la fabrication sur mesure de piliers hybrides sur implant ou de prothèses hybrides vissées pour la population de patients/les groupes cibles et applications suivantes : patients suffisamment âgés porteurs d'un ou de plusieurs implants dentaires recevant des traitements restaurateurs avec des prothèses dentaires implanto-portées.

1.1 Indications

Le ciment résine Calibra® Abutment est indiqué pour le scellement après assemblage extra-oral d'éléments prothétiques tels que les structures en céramique ou en zircone sur bases/inserts d'implant/piliers personnalisé(e)s ou préfabriqué(e)s en titane/alliage de titane ou en zircone.

1.2 Contre-indications

Le ciment résine Calibra® Abutment est contre-indiqué chez les patients ayant une allergie connue aux résines méthacrylates.

1.3 Présentations (certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

Le ciment résine Calibra® Abutment est disponible en :

- seringue à double cylindre pratique
- 1 teinte opaque autopolymérisable à usage extra-oral uniquement pour masquer les substrats transparaissant

1.4 Composition

Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate silanisé < 70%, Diméthacrylate d'uréthane < 10%, Résine méthacrylate trifonctionnelle < 10%, Résine acrylate modifiée à l'acide phosphorique < 10%, Triéthylène glycol diméthacrylate < 10%, Dioxyde de titane < 10%, Méthacrylate d'hydroxyéthyle < 5%, Dioxyde de silicium à haute dispersion < 5%, Méthacrylate d'hydroxypropyle < 5%, Initiateur (peroxyde d'hydrogène) < 1%, Acide prop-2-énoïque < 1%, Co-initiateur (thio-urée) < 1%, Stabilisateur d'UV < 1%, Hydroxytoluène butylé < 1%, Pigments à base d'oxyde de fer < 1%.

1.5 Substrats compatibles

Le ciment résine Calibra® Abutment est compatible avec tous les substrats à base de céramique ou de zircone très résistants pour le scellement sur des bases en titane/alliage de titane ou en zircone.

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité suivantes ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il sert à alerter l'utilisateur des risques de blessure. Respecter tous les messages de sécurité venant après ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

- Le ciment résine Calibra® Abutment est acide par nature et contient des monomères acrylates et méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.
 - **Éviter tout contact avec les yeux** pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - **Éviter tout contact avec la peau** pour éviter les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec un chiffon en coton, puis laver la peau abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
 - **Éviter le contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche** pour prévenir les inflammations. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le matériau pour qu'il ne soit plus en contact avec les tissus. Rincer la muqueuse avec de grandes quantités d'eau une fois la restauration achevée et cracher/évacuer l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

- Le ciment résine Calibra® Abutment ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Ne pas utiliser d'adhésif avec le ciment résine Calibra® Abutment. Le ciment doit être appliqué directement sur les substrats préparés (voir Instructions pas à pas). Les adhésifs peuvent se dégrader au cours des procédures de nettoyage/désinfection/stérilisation préalables à la mise en place, ce qui entraîne un décollement.

2.2 Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit contraire au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les données existantes sont insuffisantes pour étayer l'utilisation du ciment résine Calibra® Abutment pour le scellement intra-oral des restaurations.
- Porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les produits portant la mention « usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Pour éviter que la seringue soit exposée à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de la manipuler avec des gants propres/désinfectés.
 - Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre les gros débris avec une barrière protectrice, mais elle ne sera pas protégée contre toutes les contaminations.
- Ne pas insérer ni utiliser des prothèses n'ayant pas été correctement traitées. Avant l'application, l'ensemble doit être correctement nettoyé/désinfecté/autoclavé conformément aux instructions du fabricant afin de réduire le risque de contamination croisée.
- Retirer le ciment en excès tant qu'il est à l'état de gel. Ne pas laisser le matériau en excès durcir, car cela rend le nettoyage difficile. Retirer le ciment en excès avant la mise en place de la restauration. Les résidus de ciment en excès peuvent provoquer une inflammation.
- Le ciment sur les bords peut sembler durci avant celui situé sous la restauration. Ne pas bouger, serrer ni toucher la restauration avant la prise totale du ciment (6 minutes à partir du début du mélange).
- Prendre garde, lors de la mise en place d'unités multiples, de ne pas dépasser le temps de travail prévu. Mettre en charge et s'assurer de l'assise complète de chaque unité avant de mettre en charge les unités suivantes. Il est recommandé d'utiliser un ciment fraîchement mélangé si le temps de travail prévu touche à sa fin.
- Les récipients doivent être bien refermés immédiatement après utilisation. La seringue doit être soigneusement refermée avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation.
- Le ciment résine Calibra® Abutment doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive pourrait causer l'extrusion inattendue du matériau ou la rupture de la seringue.
- Le matériau doit être mélangé en volumes égaux pour des performances optimales. Expulser et jeter une petite quantité de produit (purger les orifices de la seringue) avant de fixer l'embout mélangeur. Une application inégale et non homogène peut entraîner une dégradation des propriétés physiques et des performances.
- De nombreux facteurs peuvent affecter la longévité d'une restauration. Une fuite marginale peut entraîner une perte de la restauration. Vérifier l'intégrité des bords de la restauration lors de chaque examen périodique.

Interactions

- Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit, car ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- Appliquer du silane (disponible séparément) uniquement sur les restaurations en céramique conçues pour être silanisées. Ne pas utiliser d'agents de prétraitement, comme des primers ou des adhésifs, sur les surfaces devant être scellées avec le ciment résine Calibra® Abutment. L'utilisation de tels prétraitements pourrait compromettre l'adhérence de la restauration au moment du nettoyage, de la désinfection ou de l'autoclavage. Voir les instructions étape par étape ci-dessous pour le traitement recommandé des restaurations.

2.3 Réactions/effets secondaires indésirables

- Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et risque de lésion de la cornée. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Membranes muqueuses : inflammation (voir Mises en garde).
- L'excès de ciment résiduel durci peut entraîner l'irritation ou des lésions des tissus mous (voir Précautions et Instructions étape par étape).

2.4 Conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de raccourcir la durée de vie et d'engendrer un dysfonctionnement du produit.

- Tenir à l'abri du rayonnement solaire direct.
- Conserver le produit dans une pièce bien ventilée.
- Conserver à une température comprise entre 2 °C et 24 °C.
- Utiliser le produit à température ambiante. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.
- Protéger contre l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Scellement extra-oral de mésostructure/prothèse totale sur pilier TiBase

3.1.1 Préparation de la TiBase

- Le diamètre de la TiBase ne doit en aucun cas être réduit, modifié ou ajusté, p. ex. par meulage.
- Le raccourcissement de la TiBase n'est pas autorisé.
- Les surfaces de contact/connexion sous-jacentes de la TiBase avec l'implant ne doivent pas être sablées, polies ni autrement modifiées ou traitées. Il est fortement recommandé d'utiliser un analogue approprié pour protéger les surfaces de connexion. Il est également possible d'appliquer, à titre de protection, de la cire ou un matériau pour empreinte sur les surfaces exposées du profil d'émergence.

- Fixer la TiBase sur l'analogue d'implant de laboratoire ou sur l'instrument à polir avec une vis.
- Recouvrir la tête hexagonale de la vis de pilier puis remplir le canal de la vis avec un matériau facile à retirer (p. ex. cire molle, matériau pour empreinte, coton ou ruban en PTFE).
- Veiller à ce que la mésostructure/prothèse en céramique/zircone puisse être entièrement insérée sur la TiBase. L'épaullement de la mésostructure/prothèse doit impérativement être en contact avec l'embase TiBase sans écart perceptible. Tracer au marqueur des petits repères d'alignement sur la mésostructure/prothèse et sur l'analogue pour faciliter le bon alignement Bu-Li.
- Sabler uniquement les surfaces de la TiBase destinées au scellement (oxyde d'aluminium à 50 µm, maxi. 2,0 bars). Ne pas sabler la surface polie de l'embase en contact avec les tissus.
- Nettoyer la TiBase avec de l'alcool, aux ultrasons ou à la vapeur. Le cas échéant, sceller de nouveau la vis de pilier et le canal de la vis. Sécher avec de l'air propre et exempt d'huile.
- Une fois la TiBase propre, ne pas toucher ni contaminer la surface de collage. Il est possible d'appliquer le ciment résine directement sur la surface de collage sablée. Ne pas appliquer l'adhésif sur la surface de collage de la restauration TiBase.

3.1.2 Préparation de la mésostructure/prothèse

A. Vitrocéramique

1. Traiter la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant, p. ex. en nettoyant la restauration avec un nettoyeur ultrasonique ou à vapeur ou avec de l'alcool.
2. Appliquer du gel de mordançage contenant de l'acide fluorhydrique à 5-9% (disponible séparément, voir le mode d'emploi complet) sur la surface de collage de la restauration uniquement. Empêcher le gel de mordançage de pénétrer dans le canal de la vis.

Temps de mordançage : 30 secondes.



Matériau acide – Pour réduire le risque de lésion.

- Respecter les mises en garde, le mode d'emploi et les fiches de données de sécurité du fabricant.
- Éviter le contact de l'acide avec les tissus ou les yeux.
- Éliminer l'acide fluorhydrique conformément au mode d'emploi du fabricant.

3. Il est recommandé de silaniser immédiatement les surfaces mordançées. Appliquer le silane uniquement sur les surfaces nécessaires pour le scellement adhésif. Laisser réagir pendant 60 secondes. Si la couche de silane n'est plus liquide, en appliquer de nouveau. Éliminer au moyen d'un jet d'air puissant (Matériau recommandé : agent de couplage Calibra® Silane – vendu séparément, voir le mode d'emploi complet).
4. Après la silanisation, il est possible d'appliquer le ciment résine directement sur la surface silanisée. Ne pas appliquer l'adhésif sur la surface de collage des restaurations silanisées.

B. Zircone

1. Traiter la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant.
2. Il est recommandé de procéder à un micro-mordançage (sablage avec de l'alumine 50 µm) des surfaces de collage internes de la restauration. Ne pas sabler le canal de la vis.
3. Nettoyer la restauration avec un nettoyeur ultrasonique ou à vapeur ou avec de l'alcool.



Décollage – Pour réduire le risque de rétention insuffisante due au traitement avant la mise en place.

- Ne pas appliquer de primers ni d'adhésifs sur les surfaces de collage en zircone.
- Appliquer le ciment directement sur les surfaces en zircone sablées et nettoyées.

3.1.3 Scellement d'une mésostructure/prothèse sur la base TiBase

1. Préparation et utilisation d'une seringue – Suivre les instructions d'application ci-dessous.



Extrusion du matériau – Pour réduire le risque de blessure due à l'application d'une force excessive.

- Appliquer lentement une pression régulière sur la seringue.
- Ne pas forcer excessivement – la seringue pourrait se casser.

2. Application avec la seringue à double cylindre – Scellement extra-oral.
 - Retirer le capuchon de la seringue. Expulser et jeter une petite quantité de matériau de la seringue à double cylindre. S'assurer que le matériau s'écoule librement des deux orifices. En tenant la seringue verticalement, essuyer le matériau en excès avec précaution de sorte que la base et le catalyseur ne se contaminent pas l'un l'autre et n'obstruent pas les orifices. Conserver le capuchon de la seringue pour le remettre en place après utilisation.



Écarts de mélange – Pour éviter de compromettre les performances.

- Ne stocker qu'avec le capuchon d'origine.
- Purger les deux orifices avant de fixer l'embout mélangeur.
- Essuyer l'excédent des orifices après la purge et avant de remettre le capuchon de stockage. Éviter la contamination croisée base/catalyseur.

- Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V visible sur la partie externe de l'embout avec celle visible sur l'embase de la seringue. Faire tourner l'embout mélangeur coloré de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer sur la seringue.
- Appuyer doucement sur les pistons de la seringue pour commencer l'expulsion du matériau. NE PAS EXERCER DE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, éloigner la seringue du champ opératoire, puis retirer et jeter l'embout mélangeur. Vérifier l'absence d'obstruction et s'assurer que le matériau s'écoule des deux cylindres de la seringue. Essuyer les cylindres et mettre en place un embout mélangeur neuf comme décrit ci-dessus. Expulser une petite quantité de matériau à travers l'embout mélangeur sur un bloc de mélange et la jeter.

Conseil technique : La teinte opaque a été optimisée pour l'assemblage extra-oral et le masquage du métal transparaissant. Le matériau est uniquement conçu pour une autopolymérisation.

3. Appliquer le ciment sur les surfaces de collage de la TiBase et sur l'intrados de la restauration. Réduire au minimum la quantité de ciment pénétrant dans le canal de la vis de la restauration.
 - À température ambiante, le ciment résine Calibra® Abutment offre un temps de travail d'au moins 2 minutes.
 - Mettre immédiatement la restauration en place en appliquant une pression progressive. Vérifier que son assise est complète. Un léger mouvement de bascule ou de vibration peut contribuer à garantir un logement optimal.
4. Aligner les repères tracés au marqueur puis enfoncer la mésostructure/prothèse sur la cheminée de la TiBase jusqu'en butée. Prendre note du blocage du verrou de rotation et de positionnement.
 - S'assurer que le bord entre la TiBase et la mésostructure/prothèse est fermé et scellé.



Pour réduire le risque de scellement incomplet.

- Veiller à ce que la restauration soit totalement en place dans un délai de 2 minutes.
- La mise en place de plusieurs unités peut nécessiter plusieurs mélanges de ciment.

5. Protéger la restauration contre les contaminations et contre tout mouvement jusqu'à la prise définitive du ciment (6 minutes à partir du début du mélange).



Décollage – Pour réduire le risque de rétention inadéquate en raison d'une stabilisation insuffisante.

- Stabiliser la restauration pendant le nettoyage.
- Protéger la restauration contre les mouvements pendant la prise.
- Laisser le ciment s'autopolymériser sans perturbations pendant 6 minutes.

3.1.4 Nettoyage de l'excès marginal

Nettoyage par autopolymérisation

1. Éliminer le ciment en excès immédiatement en essuyant avec un tissu ouaté, du coton ou un matériau comparable. S'assurer de l'absence de ciment en excès dans le canal de la vis. Éliminer tout excès de ciment encore fluide avec un embout d'application floqué ou une brosse.
2. Empêcher tout mouvement entre la mésostructure/prothèse et la TiBase pendant trois minutes. Un dispositif de serrage peut être utile pour stabiliser la mésostructure/prothèse sur la TiBase.
3. Le ciment en excès atteindra une consistance de gel au bout d'environ 3 minutes, ce qui facilite l'élimination. Le ciment en excès gardera sa consistance de gel pendant environ 1 minute. Achever l'élimination du ciment en excès en utilisant un instrument de type embout de caoutchouc, détartreur ou sonde dentaire.

Remarque : le ciment à l'intérieur de la restauration n'a pas encore pris. Ne pas bouger, serrer ni manipuler la restauration durant la phase de nettoyage.

4. Appliquer un pare-air hydrosoluble sur le bord du ciment.
5. Protéger l'ensemble contre les contaminations et contre tout mouvement jusqu'à la prise définitive du ciment (6 minutes à partir du début du mélange).

3.1.5 Finition et polissage

1. Rincer le pare-air sous eau courante.
2. Retirer la cire ou tout autre matériau de scellement ainsi que tout résidu de ciment du canal de la vis.
3. Éliminer tout ciment en excès sur les bords, finir puis polir ces derniers avec des outils rotatifs en caoutchouc. Passer à l'étape Hygiène pour la préparation de la prothèse avant utilisation.



Résidus de ciment en excès – Pour réduire le risque d'irritation des tissus mous.

- S'assurer de l'élimination totale du ciment en excès.
- S'assurer que toutes les surfaces sont polies et exemptes de contaminations.

Le ciment résine Calibra® Abutment est radio-opaque, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 2 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau présentant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION

4.1 Prothèse assemblée



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Les prothèses doivent impérativement être polies avant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation.
- Les prothèses doivent impérativement être traitées conformément aux instructions de traitement validées par le fabricant avant la mise en place.

Il a été démontré que le ciment résine Calibra® Abutment supporte deux cycles des traitements décrits ci-dessous sans effet significatif sur les caractéristiques physiques.

- Consulter le mode d'emploi du fabricant de la prothèse pour connaître les consignes détaillées ainsi que les paramètres validés des procédures de nettoyage/désinfection/stérilisation.
- Essuyage avec ou immersion dans de l'alcool isopropylique à 70% pendant 10 minutes maximum.
 - Immersion dans de l'eau bouillante pendant 5 minutes maximum.
(Cela est recommandé uniquement pour les marchés autres que les États-Unis)
 - Laveur-désinfecteur automatique conforme aux exigences de la norme ISO 15883, exécuter le programme avec la valeur A0 ≥ 3000 (exemple : 5 min à ≥ 90 °C avec Miele Vario TD) en utilisant les détergents appropriés (exemple : neodisher® MediClean et neodisher® Z, tous deux de Dr. Weigert, Allemagne, ou équivalent).
 - Passage à l'autoclave à vapeur à évacuation dynamique de l'air (pré-vide) à :
 - 132 °C pendant 4 minutes ; temps de séchage = 20 minutes
 - 134 °C pendant 3 minutes ; temps de séchage = 16 minutes
 - 135 °C pendant 3 minutes ; temps de séchage = 16 minutes(Cela est recommandé uniquement pour les marchés autres que les États-Unis)



Pour réduire le risque de rétention insuffisante due à l'utilisation d'une méthode de traitement inadaptée – Ne pas utiliser de nettoyeur ultrasonique.

- Le nettoyage/la désinfection de l'ensemble scellé avec un appareil ultrasonique n'est pas validé et doit être proscrit.
- Les caractéristiques physiques peuvent être dégradées.
- Essuyage à la main ou immersion statique uniquement pour le nettoyage et la désinfection manuels.

- Suivre le mode d'emploi du fabricant de la prothèse pour la désinfection et/ou la stérilisation avant utilisation.
- Les réglementations légales applicables localement et les normes d'hygiène applicables aux cabinets dentaires doivent impérativement être respectées.
- Appliquer uniquement les procédures de traitement validées spécifiées par le fabricant de la prothèse.
- La responsabilité du traitement antimicrobien de la prothèse incombe à l'utilisateur.
- L'équipement et les dispositifs doivent impérativement être correctement entretenus et faire l'objet d'une maintenance à intervalles réguliers.
- Le fabricant (laboratoire ou prothésiste dentaire en cabinet) de la prothèse assemblée doit impérativement informer le dentiste de la nécessité de traiter le dispositif avant l'utilisation ou l'insertion dans la bouche du patient.

4.2 Seringues de résine



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.
- Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Éliminer la seringue contaminée conformément à la réglementation locale applicable.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients ne doivent pas manipuler la seringue.
- Pour éviter l'exposition des seringues à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler avec des gants propres/désinfectés hors de la salle de traitement du patient.
- Il est fortement recommandé d'assembler les composants avec des gants propres/désinfectés dans une autre pièce et de n'amener dans la salle de traitement que l'ensemble propre, désinfecté et stérilisé.
- Il est fortement recommandé de préparer les matériaux avec des gants propres/désinfectés dans une autre pièce et de n'amener dans la salle de traitement que la quantité qui sera effectivement utilisée.
- Ne pas réutiliser les seringues en cas de contamination.

Pour la seringue à double cylindre, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter comme il convient. Remplacer le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger.

Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou à des mains ou tissus buccaux contaminé(e)s, il est recommandé d'utiliser une barrière protectrice. L'utilisation de barrières protectrices est une précaution supplémentaire contre les gros débris mais pas contre toutes les contaminations. La barrière est destinée à un usage unique et doit impérativement être éliminée après chaque utilisation conformément à la réglementation locale applicable.

Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau. Jeter le matériau qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.

REMARQUE : un essuyage vigoureux peut détruire l'étiquette. Essuyer délicatement la seringue.

L'étiquette peut être détériorée par un contact répété avec des liquides. Sécher les seringues avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

4.3 Élimination

- D'après les informations de la FDS, les déchets générés par le produit ne présentent aucune caractéristique de danger physique pour les personnes ou pour l'environnement. Il est par conséquent possible de les traiter, conformément aux réglementations locales, comme des déchets non dangereux.
- Les récipients et accessoires contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent impérativement être nettoyés et désinfectés comme décrit dans la section Hygiène, traitement et élimination ci-dessus avant élimination, ou éliminés comme des déchets dangereux présentant un risque de contamination biologique.
- Toujours porter des gants pour manipuler les emballages et les accessoires.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles. Norme ISO appliquée : « AAAA-MM-JJ »
2. Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :
 - Référence du produit (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à partir de l'IUD-ID de base ++D002DENTALCEMENTSC6 et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> avec le numéro de référence (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Fabriqué par
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Fabriqué aux États-Unis
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Cemento composito

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Avvertenza: questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.
USA: Rx only.



1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il cemento composito Calibra® Abutment è un cemento autoadesivo autoindurente a due componenti.

Destinazione d'uso

Il cemento composito Calibra® Abutment è un cemento odontoiatrico destinato all'assemblaggio extraorale di componenti protesici.

Profilo utente

Il cemento composito Calibra® Abutment è un dispositivo utilizzabile su prescrizione, da o sotto la supervisione di professionisti del settore dentale autorizzati per legge, dotati di elevata conoscenza tecnica, formazione e addestramento specialistici. Il cemento composito Calibra® Abutment deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente di laboratorio, clinico o ospedaliero seguendo le buone pratiche del laboratorio odontotecnico da professionisti odontotecnici qualificati, quali tecnici di laboratorio, odontoiatri, nonché specialisti e assistenti di studio odontoiatrico.

Vantaggi clinici previsti

Il cemento composito Calibra® Abutment ha la capacità di aderire al titanio ed è chimicamente compatibile con i materiali ceramici silanizzati; ciò lo rende idoneo all'assemblaggio extraorale di componenti protesici. Questa tonalità opaca esclusivamente autoindurente è stata ottimizzata per l'assemblaggio extraorale quando si desidera evitare la tonalità grigia o la trasparenza del metallo.

Il cemento composito Calibra® Abutment polimerizzato è essenzialmente idrofobico, minimizzando così l'assorbimento di acqua dopo la polimerizzazione, la solubilità e l'espansione igroscopica.

Pazienti destinatari e condizioni mediche

Il cemento composito Calibra® Abutment è destinato all'uso nella fabbricazione di abutment ibridi personalizzati su impianto o di protesi ibride fissati con viti per le seguenti popolazioni di pazienti/gruppi target e applicazioni: pazienti di età appropriata con impianti dentali che si sottopongono a restauri protesici odontoiatrici supportati da impianto.

1.1 Indicazioni

Il cemento composito Calibra® Abutment è indicato per la cementazione di: assemblaggio extraorale di componenti protesici, ad esempio strutture realizzate in ceramica o zirconia su basi/inserti per impianti/abutment in titanio/lega di titanio o zirconia personalizzati o prefabbricati.

1.2 Controindicazioni

Il cemento composito Calibra® Abutment è controindicato per l'uso in pazienti con ipersensibilità nota alle resine metacrilate.

1.3 Confezionamenti (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)

Il cemento composito Calibra® Abutment è disponibile in:

- una pratica siringa a doppio serbatoio
- una tonalità opaca per uso extraorale esclusivamente autoindurente, per evitare l'effetto trasparente indesiderato del substrato

1.4 Composizione

Vetro silanato bario-boro-fluoro-alluminio-silicato < 70%, Uretano dimetacrilato < 10%, Resina di trimetacrilato < 10%, Resina di acrilato modificato con acido fosforico < 10%, Trietilenglicole dimetacrilato < 10%, Biossido di titanio < 10%, Idrossietilmetacrilato < 5%, Biossido di silicio altamente disperso < 5%, Idrossipropil metacrilato < 5%, Iniziatore (idropersossido) < 1%, Acido acrilico < 1%, Co-iniziatore (tiourea) < 1%, Stabilizzatore UV < 1%, Butilidrossitoluene < 1%, Pigmenti di ossido di ferro < 1%.

1.5 Substrati compatibili

Il cemento composito Calibra® Abutment è compatibile con substrati in ceramica e zirconia ad alta resistenza per la cementazione su basi in titanio/lega di titanio o zirconia.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allerta per la sicurezza.

Questo è il simbolo di allerta per la sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- Il cemento composito Calibra® Abutment è di natura acida e contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
 - **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Al termine del restauro, risciacquare la mucosa con abbondante acqua e chiedere al paziente di espettorare l'acqua. In caso la sensibilità della mucosa persista, consultare un medico.
- Il cemento composito Calibra® Abutment non deve essere utilizzato con pazienti che presentano un'ipersensibilità nota a uno dei componenti.
- Non usare alcun adesivo con il cemento composito Calibra® Abutment. Il cemento deve essere posizionato direttamente su substrati preparati (vedere le Istruzioni per l'uso step by step). Gli adesivi possono degradarsi durante i processi di pulizia/disinfezione/sterilizzazione pre-consegna, provocando il debonding.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come indicato specificamente nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sotto l'esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
- I dati a supporto per l'utilizzo del cemento composito Calibra® Abutment nella cementazione intraorale di restauri sono insufficienti.
- Indossare protezioni per gli occhi, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "monouso" sono destinati ad un solo utilizzo. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- La siringa non può essere ricondizionata. Per evitare che la siringa venga a contatto con schizzi e nebulizzazioni di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarla con guanti puliti o disinfettati.
 - Come misura precauzionale supplementare, è possibile proteggere le siringhe dai detriti grossolani, ma non da tutti i tipi di contaminazione, mediante l'applicazione di una guaina protettiva.
- Non inserire né utilizzare protesi che non siano state condizionate correttamente. Prima della consegna il dispositivo deve essere pulito, disinfettato e autoclavato correttamente secondo le istruzioni del fabbricante per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- Rimuovere il cemento in eccesso quando è nella fase gel. Evitare che l'eccesso si indurisca, rendendo difficile la pulizia. Rimuovere il cemento in eccesso prima della consegna del restauro. Il cemento residuo in eccesso può causare infiammazioni.
- Il cemento ai margini può risultare indurito prima che la presa del cemento sotto il restauro sia completata. Non spostare, forzare o manipolare il restauro fino al completo indurimento del cemento (6 minuti dall'inizio della miscelazione).
- Qualora vengano applicati più elementi, prestare attenzione a non superare il tempo di lavorabilità disponibile. Applicare il cemento e verificare il completo assestamento di ciascun elemento prima di applicare il cemento per le unità successive. Si raccomanda di usare una nuova miscela di cemento se il tempo di lavorabilità è quasi esaurito.
- Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso. Chiudere la siringa con il cappuccio originale immediatamente dopo l'uso.
- Il cemento composito Calibra® Abutment dovrebbe estrudersi con facilità. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della siringa.
- Per ottenere prestazioni ottimali, il materiale va miscelato in volumi uguali. Prima di applicare il puntale di miscelazione, far fuoriuscire dalle aperture della siringa un piccolo quantitativo di materiale ed eliminarlo. Una erogazione non uniforme e non omogenea può compromettere le proprietà fisiche e le prestazioni.
- Numerosi fattori possono influenzare la durata del restauro. Le infiltrazioni marginali possono provocare la decementazione del restauro. Verificare l'integrità marginale del restauro ad ogni visita di controllo periodico.

Interazioni

- Non utilizzare materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con la polimerizzazione impedendo al prodotto di indurire.
- Applicare il silano (disponibile separatamente) solo ai restauri in ceramica da silanizzare. Non usare agenti di pretrattamento, ad es. primer o agenti adesivi, su qualsiasi superficie se si usa il cemento composito Calibra® Abutment. L'uso di uno qualsiasi di tali pretrattamenti potrebbe compromettere l'adesione del restauro soggetto a pulizia/disinfezione/autoclave. Consultare le seguenti istruzioni per l'uso step by step per il trattamento di restauro raccomandato.

2.3 Reazioni avverse/effetti collaterali indesiderati

- Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili lesioni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono verificarsi eruzioni cutanee rossastre. Mucose: infiammazione (vedere Avvertenze).
- I residui di cemento in eccesso induriti possono causare lesioni o irritazione dei tessuti molli (vedere Precauzioni e Istruzioni per l'uso step by step).

2.4 Conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocare un malfunzionamento.

- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Conservare in luogo ben ventilato.
- Conservare a temperature comprese tra 2 °C e 24 °C.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente. Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non congelare.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili.

3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

3.1 Cementazione extraorale di abutment con mesostruttura/protesi a contorno completo su abutment TiBase

3.1.1 Preparazione della TiBase

- Il diametro della TiBase non deve essere ridotto, modificato né adattato, ad es. attraverso mola-tura.
- L'accorciamento della TiBase non è consentito.
- Le superfici di contatto/collegamento tra il lato inferiore della TiBase e l'impianto non devono essere sabbiate, lucidate o altrimenti modificate o processate. Si raccomanda fortemente l'uso di un analogo adeguato per proteggere le superfici di collegamento. Sulle superfici del profilo di emergenza esposto potrebbe anche essere posizionata della cera o un materiale per impronte a fini protettivi.

- Collegare la TiBase all'analogo da laboratorio o allo strumento per lucidatura usando una vite.
- Coprire la testa esagonale della vite dell'abutment e riempire il canale della vite con un materiale facilmente rimovibile, ad es. cera morbida, materiale per impronte, cotone o nastro da idraulico.
- Assicurarsi che la mesostruttura/protesi in ceramica/zirconia possa essere interamente inserita sulla TiBase. La spalla della mesostruttura/protesi deve contenere la flangia della TiBase senza divari percepibili. Posizionare piccoli contrassegni di allineamento sulla mesostruttura/protesi e sull'analogo usando un pennarello per facilitare l'allineamento della posizione Bu-Li corretta.
- Sabbare solo le superfici della TiBase destinate alla cementazione (ossido di alluminio 50 µm, max. 2,0 bar). Non sabbare la superficie tissutale lucidata della flangia.
- Pulire la TiBase con alcol, ultrasuoni o vapore. Se necessario, risigliare la vite dell'abutment e il canale della vite. Asciugare con aria pulita e senza olio.
- Una volta pulita, non toccare né contaminare la superficie di fissaggio. Il cemento composito potrebbe essere posto direttamente sulla superficie di fissaggio sabbata. Non applicare un adesivo sulla superficie di fissaggio del restauro con TiBase.

3.1.2 Preparazione della mesostruttura/protesi

A. Vetroceramica

- Trattare il restauro nel rispetto delle Istruzioni per l'uso del fabbricante, ad es. pulire il restauro con ultrasuoni, con una vaporiera o con alcol.
- Applicare gel mordenzante con acido fluoridrico dal 5% al 9% (disponibile separatamente, vedere le Istruzioni per l'uso complete) solo sulla superficie di fissaggio del restauro. Non consentire l'ingresso del mordenzante nel canale della vite.

Tempo di mordenzatura: 30 secondi.



Materiale acido – Per ridurre il rischio di lesioni.

- Attenersi alle avvertenze, alle istruzioni per l'uso e alle schede di sicurezza del fabbricante.
- Non permettere che l'acido entri in contatto con tessuti o occhi.
- Rimuovere l'acido fluoridrico secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.

3. Si raccomanda di silanare immediatamente le superfici mordenzate. Applicare il silano solo sulle superfici necessarie per la cementazione adesiva. Attendere 60 secondi per consentire la reazione. Se lo strato di silano non è più liquido, applicare nuovamente il silano. Soffiare via con un forte getto d'aria (materiale raccomandato: agente di accoppiamento Calibra® Silane – venduto separatamente, vedere le Istruzioni per l'uso complete).
4. Una volta effettuata la silanatura, il cemento composito potrebbe essere posto direttamente sulla superficie silanata. Non applicare un adesivo sulla superficie di fissaggio dei restauri silanati.

B. Zirconia

1. Trattare il restauro secondo le Istruzioni per l'uso del fabbricante.
2. Si consiglia la micromordenzatura (sabbatura con ossido di alluminio da 50 µm) delle superfici interne di fissaggio del restauro. Non sabbare il canale della vite.
3. Pulire il restauro con ultrasuoni, con una vaporiera o con alcol.



Debonding – Per ridurre il rischio di ritenzione inadeguata a causa dell'elaborazione pre-consegna.

- Non applicare primer né adesivi alle superfici di fissaggio in zirconia.
- Applicare il cemento direttamente alle superfici in zirconia sabbate e pulite.

3.1.3 Cementazione della mesostruttura/protesi alla TiBase

1. Preparare e usare la siringa – Seguire le istruzioni di estrusione di seguito riportate.



Estrusione del materiale – Per ridurre il rischio di lesioni dovute all'applicazione di una forza eccessiva.

- Applicare una pressione lenta e costante sulla siringa.
- Non esercitare una forza eccessiva: la siringa potrebbe rompersi.

2. Estrusione della siringa a doppio serbatoio – Cementazione extraorale.
 - Togliere il cappuccio dalla siringa. Erogare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa a doppio serbatoio ed eliminarlo. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda causando l'ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo riposizionare dopo l'uso.



Discrepanze di miscelazione – Ridurre il rischio di prestazioni ridotte.

- Conservare esclusivamente con il cappuccio originario.
- Far fuoriuscire un po' di materiale da entrambe le aperture prima di applicare il puntale di miscelazione.
- Pulire l'eccesso fatto fuoriuscire dalle aperture prima di riposizionare il tappo di conservazione. Non permettere la contaminazione crociata tra base e catalizzatore.

- Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a V sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
- Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se si avverte resistenza, spostare la siringa dal campo operatorio, rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale stia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale di miscelazione come descritto sopra. Estrudere dal puntale di miscelazione una piccola quantità di materiale su un blocchetto di miscelazione ed eliminarla.

Consiglio sulla tecnica: la tonalità opaca è stata ottimizzata per l'assemblaggio extraorale e per evitare la trasparenza del metallo. Il materiale è progettato per essere esclusivamente autoindurente.

3. Applicare il cemento alle superfici di contatto della TiBase e all'interno del restauro. Ridurre al minimo la quantità di cemento che può penetrare nel canale della vite del restauro.
 - A temperatura ambiente, il cemento composito Calibra® Abutment consente un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti.
 - Posizionare immediatamente il restauro con una pressione graduale. Verificare che l'assestamento sia completo. Per assicurare un assestamento ottimale può essere utile esercitare un lieve movimento di vibrazione.
4. Allineare i contrassegni della penna e premere la mesostruttura/protesi sul camino di fissaggio della TiBase fino all'arresto finale. Prestare attenzione al bloccaggio della rotazione e della posizione.
 - Assicurarsi che il margine tra la TiBase e la mesostruttura/protesi sia chiuso e sigillato.



Per ridurre il rischio di cementazione non completa.

- Assicurarsi che il restauro sia posizionato perfettamente entro 2 minuti.
- Il posizionamento di più elementi potrebbe richiedere diverse miscelazioni di cemento.

5. Proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento finché il cemento non si sarà indurito completamente (6 minuti dall'inizio della miscelazione).



Debonding – Per ridurre il rischio della ritenzione inadeguata a causa di una stabilizzazione insufficiente.

- Stabilizzare il restauro durante la rimozione delle eccedenze.
- Durante la presa del cemento, proteggere il restauro dai movimenti.
- Lasciare che il cemento si autopolimerizzi senza manipolarlo per 6 minuti.

3.1.4 Rimozione delle eccedenze a livello dei margini

Rimozione delle eccedenze con l'autopolimerizzazione

1. Rimuovere l'eccesso di cemento grossolano passando un tessuto morbido, in cotone o materiale simile. Assicurarsi che non vi sia cemento in eccesso nel canale della vite. Rimuovere l'eccesso mentre il cemento è ancora fluido utilizzando un tampone floccato o un pennello.
2. Evitare qualsiasi movimento tra la mesostruttura/protesi e la TiBase per tre minuti. Per stabilizzare la mesostruttura/protesi sulla TiBase, potrebbe essere utile un morsetto.
3. Dopo circa 3 minuti, il cemento in eccesso raggiungerà uno stato di gel, permettendo così una facile rimozione. Il cemento in eccesso rimarrà allo stato di gel per circa 1 minuto. Completare la rimozione del cemento in eccesso usando uno strumento come una punta in gomma, uno scaler o uno specchio.

Nota: il cemento all'interno del restauro non è ancora indurito completamente. Non spostare, forzare o manipolare il restauro durante la rimozione delle eccedenze.

4. Applicare una barriera d'aria idrosolubile al margine del cemento.
5. Proteggere il manufatto dalla contaminazione e dal movimento finché il cemento non si sarà indurito completamente (6 minuti dall'inizio della miscelazione).

3.1.5 Rifinitura e lucidatura

1. Sciacquare il materiale di barriera d'aria sotto acqua corrente.
2. Rimuovere la cera o altro materiale sigillante e l'eventuale cemento residuo dal canale della vite.

3. Rimuovere l'eventuale cemento in eccesso al margine, finire e lucidare il margine usando strumenti rotanti in gomma. Passare alla sezione sull'igiene per la preparazione della protesi prima dell'uso.



Cemento residuo in eccesso – Per ridurre il rischio di irritazione dei tessuti molli.

- Assicurarsi che tutto il cemento in eccesso venga rimosso.
- Assicurarsi che tutte le superfici siano lucidate e prive di contaminazione.

Il cemento composito Calibra® Abutment è radiopaco, con una radiopacità di 1 mm equivalente a 2 mm di radiopacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina. Pertanto 1 mm di materiale con radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina.

4. IGIENE, CONDIZIONAMENTO E SMALTIMENTO

4.1 Protesi assemblata



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

- Le protesi devono essere lucidate prima della pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione.
- Prima della consegna, le protesi devono essere trattate secondo le istruzioni di condizionamento convalidate dal fabbricante.

È stato dimostrato che il cemento composito Calibra® Abutment tollera due cicli dei processi di seguito elencati senza effetti significativi sulle proprietà fisiche.

Per istruzioni dettagliate e parametri del processo di pulizia/disinfezione/sterilizzazione convalidati, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante della protesi.

- Pulire con o immergere in alcol isopropilico al 70% per un massimo di 10 minuti
- Immergere in acqua bollente per un massimo di 5 minuti. (raccomandato solo per mercati non USA)
- Utilizzare uno strumento di termodisinfezione che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883, eseguire un programma con A0 ≥ 3000 (ad es. 5 min a ≥ 90 °C) (ad es. Miele Vario TD) usando detergenti appropriati (ad es. neodisher® MediClean e neodisher® Z, entrambi di Dr. Weigert, Germania, o prodotti equivalenti).
- Estrazione d'aria dinamica o autoclave a vapore a:
 - 132 °C per 4 minuti; tempo di asciugatura = 20 minuti
 - 134 °C per 3 minuti; tempo di asciugatura = 16 minuti (raccomandato solo per mercati non USA)
 - 135 °C per 3 minuti; tempo di asciugatura = 16 minuti



Per ridurre il rischio di ritenzione inadeguata a causa di un metodo di elaborazione errato – Non usare la pulizia a ultrasuoni.

- La pulizia/disinfezione del manufatto cementato con un'unità a ultrasuoni non è convalidata e non deve essere usata.
- Le proprietà fisiche potrebbero risultare compromesse.
- L'azione manuale o l'immersione statica sono indicate solo per la pulizia e la disinfezione manuali.

- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante della protesi per la disinfezione e/o la sterilizzazione prima dell'uso.
- Devono essere rispettate le norme di legge vigenti a livello locale e le norme igieniche applicabili a uno studio odontoiatrico.
- Utilizzare esclusivamente le procedure di condizionamento convalidate specificate dal fabbricante della protesi.
- La responsabilità del trattamento microbico della protesi è dell'utente.
- L'attrezzatura e i dispositivi devono essere sottoposti a una corretta manutenzione e a interventi di assistenza regolari.
- Il fabbricante (laboratorio o odontotecnico interno dello studio) della protesi assemblata deve informare l'odontoiatra della necessità di condizionare il dispositivo prima di utilizzarlo o inserirlo nel cavo orale del paziente.

4.2 Siringhe di cemento



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- La siringa non può essere ricondizionata. Smaltire la siringa contaminata secondo le disposizioni locali.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Durante il trattamento, gli odontoiatri che intervengono sul paziente non devono maneggiare la siringa.
- Per evitare che le siringhe siano esposte a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è indispensabile maneggiarle con guanti puliti o disinfettati, al di fuori della sala di trattamento del paziente.
- Si raccomanda caldamente di assemblare i componenti con guanti puliti/disinfettati in un ambiente separato, portando sul luogo dell'intervento solo il manufatto pulito, disinfettato e sterilizzato.
- Si raccomanda caldamente di dosare i materiali con guanti puliti/disinfettati in un ambiente separato, portando sul luogo dell'intervento solo ciò che sarà utilizzato.
- Non riutilizzare le siringhe se contaminate.

Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Riposizionare il cappuccio originale della siringa prima di riportarla.

Per proteggere le siringhe dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi orali, da mani contaminate o da tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una guaina protettiva. L'uso delle guaine protettive è una misura precauzionale aggiuntiva contro i detriti grossolani ma non contro qualsiasi contaminazione. La guaina è monouso e deve essere eliminata dopo ogni uso nel rispetto delle disposizioni locali.

Il contatto accidentale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il corpo della siringa. Evitare che qualsiasi soluzione entri in contatto con il materiale contenuto. Eliminare il materiale che sia entrato in contatto con qualsiasi fluido o qualsiasi strumento non sterile.

NOTA: uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta. Pulire la siringa delicatamente.

Un contatto ripetuto con liquidi potrebbe danneggiare l'etichetta. Asciugare le siringhe con un panno monouso privo di pelucchi.

4.3 Smaltimento

- In base alle informazioni contenute nella scheda dei dati di sicurezza (SDS), i rifiuti derivanti dallo smaltimento del prodotto non presentano caratteristiche di pericolo fisico per le persone o l'ambiente. Pertanto, possono essere trattati come "rifiuti non pericolosi" secondo le norme locali.
- I contenitori e gli accessori contaminati che sono stati a contatto con il paziente devono essere puliti e disinfettati come indicato nella sezione Igiene, condizionamento e smaltimento prima di essere smaltiti, oppure devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio di contaminazione biologica.
- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano confezioni e accessori.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

1. Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili. Indicazione secondo norma ISO: "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino (REF)
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con il numero UDI-DI di base ++D002DENTALCEMENTSC6, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Prodotto da
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Kompositzement

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.
USA: Rx only.



1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra® Abutment-Kompositzement ist ein selbsthärtender, selbstadhäsiver Kompositzement aus zwei Komponenten.

Zweckbestimmung

Calibra® Abutment-Kompositzement ist ein Dentalzement für die extraorale Zementierung von Konstruktionen von Prothesenkomponenten.

Anwenderprofil

Calibra® Abutment-Kompositzement ist ein verschreibungspflichtiges Produkt und darf nur von oder unter Aufsicht von approbierten zahnmedizinischen Fachkräften mit umfassendem Fachwissen und einschlägiger Aus- und Weiterbildung angewandt werden. Calibra® Abutment-Kompositzement darf nur in Laboren oder klinischen oder Krankenhausumgebungen gemäß bewährten Verfahren für Dentallabore durch qualifizierte zahnmedizinische Fachkräften wie Zahntechniker, Allgemein- und Fachzahnärzte sowie zahnmedizinische Fachangestellte verwendet werden.

Erwarteter klinischer Nutzen

Calibra® Abutment-Kompositzement haftet auf Titan und ist chemisch mit silaniserten Keramiken kompatibel, wodurch er für die extraorale Konstruktion von Prothesenkomponenten geeignet ist. Dieser ausschließlich selbsthärtende, lichtundurchlässige Farbton wurde für extraorale Konstruktionen ohne graues Durchschimmern des Metalls optimiert.

Gehärteter Calibra® Abutment-Kompositzement ist im Wesentlichen hydrophob und zeichnet sich daher durch eine minimale Wassersorption, Löslichkeit und hygroskopische Expansion nach dem Aushärten aus.

Vorgesehene Patientengruppe und Krankheitszustände

Calibra® Abutment-Kompositzement ist für die Anfertigung von individuellen Implantat-Hybridabutments und verschraubten Hybridprothesen für die folgenden Patienten-/Zielgruppen und Anwendungen vorgesehen: Patienten mit einem oder mehreren Dentalimplantaten in der geeigneten Altersgruppe, die eine implantatgetragene prothetische Restauration erhalten.

1.1 Indikationen

Calibra® Abutment-Kompositzement ist indiziert für die Zementierung von: extraoralen Konstruktionen von Prothesenkomponenten, z. B. Strukturen aus Keramik oder Zirkonoxid auf individuellen oder vorgefertigten Basen/Implantateinsätzen/Abutments aus Titan/Titanlegierung oder Zirkonoxid.

1.2 Kontraindikationen

Calibra® Abutment-Kompositzement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate.

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

Calibra® Abutment-Kompositzement ist erhältlich in:

- einer praktischen Doppelkammer-Spritze
- selbsthärtender, ausschließlich extraoral zu verwendender Form in einem opaken Farbton, der unerwünschtes Durchschimmern des Substrats verhindert

1.4 Zusammensetzung

Silanisiertes Barium-Bor-Fluor-Aluminiumsilikatglas < 70%, Urethan-Dimethacrylat < 10%, Trimethacrylat < 10%, Durch Phosphorsäure modifiziertes Acrylat < 10%, Triethyleneglycol-Dimethacrylat < 10%, Titandioxid < 10%, Hydroxyethylmethacrylat < 5%, Hochdispersiertes Siliziumdioxid < 5%, Hydroxypropylmethacrylat < 5%, Initiator (Hydroperoxid) < 1%, Acrylsäure < 1%, Co-Initiator (Thiourea) < 1%, UV-Stabilisator < 1%, Butyliertes Hydroxytoluol < 1%, Eisenoxidpigmente < 1%.

1.5 Kompatible Substrate

Calibra® Abutment-Kompositzement ist kompatibel mit allen hochfesten Keramik- und Zirkonoxidsubstraten für die Zementierung auf Basen aus Titan/Titanlegierung oder Zirkonoxid.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Sicherheitssymbol.

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

- Calibra® Abutment-Kompositzement ist sauer und enthält polymerisierbare Acrylat- und Methacrylat-Monomere, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.
 - **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
 - **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und allergischen Reaktionen vorzubeugen. Hautkontakt kann zu einem roten Ausschlag führen. Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Baumwolltuch entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
 - **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mundschleimhaut vermeiden**, um Entzündungen vorzubeugen. Bei unbeabsichtigtem Kontakt Material sofort vom Gewebe entfernen. Schleimhaut nach Abschluss der Versorgung mit ausreichend Wasser abspülen und das Wasser ausspucken lassen/absaugen. Bei anhaltender Reizung der Schleimhaut ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Calibra® Abutment-Kompositzement sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile eingesetzt werden.
- Calibra® Abutment-Kompositzement nicht in Verbindung mit einem Adhäsiv verwenden. Der Zement muss direkt auf die präparierten Substrate aufgetragen werden (siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung). Adhäsive können sich während der Reinigung/Desinfektion/Sterilisation vor dem Einbringen zersetzen, was zu Haftverlust führt.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanweisung bestimmt. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des Calibra® Abutment-Kompositzements für die intraorale Zementierung von Restaurationen zur Verfügung.
- Geeigneten Augenschutz, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Spritze gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit der Spritze saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden.
 - Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze mithilfe einer Schutzbarriere vor grober Verschmutzung, jedoch nicht vor jeglicher Kontamination geschützt werden.
- Keine Prothesen einsetzen oder verwenden, die nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Vor der Einbringung muss die Konstruktion gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers ordnungsgemäß gereinigt/desinfiziert/autoklaviert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
- Überschüssigen Zement entfernen, solange sich der Zement noch in der Gelphase befindet. Überschüssigen Zement nicht aushärten lassen, da dies die Versäuberung erschwert. Überschüssigen Zement vor der Eingliederung der Restauration entfernen. Reste von überschüssigem Zement können zu Entzündungen führen.
- An den Rändern kann der Zement bereits gehärtet erscheinen, bevor er auch unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration darf bis zum endgültigen Aushärten des Zements (6 Minuten nach Beginn des Anmischens) nicht bewegt, gedreht oder berührt werden.
- Bei der Platzierung mehrerer Einheiten muss darauf geachtet werden, dass die verfügbare Verarbeitungszeit nicht überschritten wird. Die Belastbarkeit und der vollständige Sitz jeder Einheit müssen vor der Belastung der nächsten Einheit sichergestellt sein. Es wird empfohlen, frischen Zement anzumischen, wenn sich das Ende der Verarbeitungszeit nähert.
- Die Behälter müssen unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden. Die Spritze muss unmittelbar nach Gebrauch durch Aufsetzen der Originalkappe fest verschlossen werden.
- Calibra® Abutment-Kompositzement muss sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann zu unerwünschter Materialabgabe oder einem Riss in der Spritze führen.
- Für eine optimale Leistung sollte das Material in gleichen Volumina angemischt werden. Vor Anbringen der Mischkanüle eine geringe Materialmenge (zum Entlüften der Spritzenöffnungen) aus der Spritze abgeben und verwerfen. Eine ungleichmäßige, nicht homogene Abgabe kann die physikalischen Eigenschaften und die Leistung beeinträchtigen.
- Mehrere Faktoren können die Langlebigkeit der Restauration beeinträchtigen. Eine Undichtigkeit im Randbereich kann zum Verlust der Restauration führen. Bei jeder regelmäßigen Untersuchung die Unversehrtheit des Restaurationsrandes kontrollieren.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien dürfen nicht gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
- Silanhaftvermittler (separat erhältlich) nach Herstelleranweisungen nur auf die zu silanisierenden Keramikrestaurationen auftragen. Bei der Zementierung mit Calibra® Abutment-Kompositzement keine Vorbehandlungsmittel wie Primer oder Haftvermittler auf die Oberflächen auftragen. Die Verwendung solcher Vorbehandlungsmittel kann die Haftung der Restauration bei der Reinigung/Desinfektion/Autoklavierung verringern. Siehe untenstehende Schritt-für-Schritt-Anleitung für die empfohlene Restaurationsbehandlung.

2.3 Unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen

- Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündungen (siehe Warnhinweise).
- Ausgehärteter überschüssiger Zement kann zu Weichgewebeverletzungen oder Reizungen führen (siehe Vorsichtsmaßnahmen und Schritt-für-Schritt-Anleitung).

2.4 Lagerung

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C lagern.
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden. Das Material vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

3.1 Extraorale Zementierung von Mesostruktur-Abutments/vollanatomischen Prothesen auf ein TiBase-Abutment

3.1.1 Präparation der TiBase

- Der Durchmesser der TiBase darf nicht reduziert, modifiziert oder angepasst werden, z. B. durch Schleifen.
- Ein Kürzen der TiBase ist nicht zulässig.
- Die Kontaktflächen zum Implantat auf der Unterseite der TiBase dürfen nicht sandgestrahlt, poliert oder anderweitig modifiziert oder bearbeitet werden. Die Verwendung eines geeigneten Analogs zum Schutz der Verbindungsflächen wird dringend empfohlen. Zum Schutz kann auch Wachs oder Abformmaterial auf die freiliegenden Oberflächen der Emergenzprofile aufgetragen werden.

- Die TiBase mithilfe der Schraube mit dem Laborimplantatanalog oder dem Polierwerkzeug verbinden.
- Den Sechskantkopf der Abutmentschraube bedecken und den Schraubenkanal mit einfach zu entfernendem Material wie weichem Wachs, Abformmaterial, Watte oder Installateurband füllen.
- Sicherstellen, dass die Keramik/Zirkonoxid-Mesostruktur/Prothese vollständig in die TiBase eingesetzt werden kann. Die Schulter der Mesostruktur/Prothese muss den Flansch der TiBase ohne sichtbaren Spalt berühren. Mit einem Filzstift kleine Ausrichtungsmarkierungen auf der Mesostruktur/Prothese und dem Analog auftragen, um die Ausrichtung der korrekten bukkal-lingualen Position zu erleichtern.
- Nur die Oberfläche der TiBase sandstrahlen, die für die Zementierung vorgesehen ist (50 µm Aluminiumoxid, max. 2,0 bar). Nicht die polierte Gewebeoberfläche des Flansches sandstrahlen.
- Die TiBase mit Alkohol oder einem Ultraschall- oder Dampfreiniger reinigen. Die Abutmentschraube und den Schraubenkanal bei Bedarf erneut versiegeln. Anschließend mit sauberer, öfreier Luft trocknen.
- Die Haftfläche nach der Reinigung nicht mehr berühren oder kontaminieren. Kompositzement kann direkt auf die sandgestrahlte Haftfläche aufgetragen werden. Kein Adhäsiv auf die Haftfläche der TiBase-Restauration auftragen.

3.1.2 Präparation der Mesostruktur/Prothese

A. Glaskeramik

1. Die Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers behandeln und beispielsweise mit einem Ultraschall- oder Dampfreiniger oder mit Alkohol reinigen.
2. 5% bis 9% Flusssäure-Ätzel (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers) nur auf die Haftfläche der Restauration applizieren. Das Ätzmittel darf nicht in den Schraubenkanal gelangen.

Ätzeit: 30 Sekunden.



Ätzende Substanz – Senkung der Verletzungsgefahr.

- Warnhinweise, Gebrauchsanweisung und Materialsicherheitsdatenblatt des Herstellers beachten.
- Säure nicht in Kontakt mit Gewebe oder den Augen kommen lassen.
- Das Flusssäure-Ätzel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers entfernen.

3. Wir empfehlen, die geätzten Oberflächen unverzüglich zu silanisieren. Silan nur auf Oberflächen auftragen, die für die adhäsive Zementierung benötigt werden. 60 Sekunden lang einwirken lassen. Sobald sich die Silanschicht verfestigt hat, erneut Silan auftragen. Mit einem kräftigen Luftstrom abblasen (Empfohlenes Material: Calibra® Silanhaftvermittler – separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung).
4. Nach der Silanisierung kann Kompositzement direkt auf die silanierte Oberfläche aufgetragen werden. Kein Adhäsiv auf die Haftfläche der silanierten Restaurationen auftragen.

B. Zirkonoxid

1. Die Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers behandeln.
2. Es wird ein Mikroätzen (Sandstrahlen mit 50 µm Aluminiumoxid) der Innenseite der Haftflächen der Restauration empfohlen. Den Schraubenkanal nicht sandstrahlen.
3. Die Restauration mit einem Ultraschall- oder Dampfreiniger oder mit Alkohol reinigen.



Haftverlust – Senkung des Risikos einer unzureichenden Retention aufgrund der Verarbeitung vor der Eingliederung.

- Keine Primer oder Adhäsive auf Haftflächen von Zirkonoxid auftragen.
- Zement direkt auf die sandgestrahlten und gereinigten Zirkonoxidoberflächen auftragen.

3.1.3 Zementierung der Mesostruktur/Prothese auf der TiBase

1. Vorbereitung und Verwendung der Spritze – Nachfolgende Abgabeanweisungen beachten.



Materialaustritt – Senkung der Verletzungsgefahr durch zu große Kraftanwendung.

- Langsam und gleichmäßig Druck auf die Spritze ausüben.
- Keine übermäßige Kraft anwenden – Spritze kann reißen.

2. Abgabe aus der Doppelkammer-Spritze – Extraorale Zementierung.

- Verschuss der Spritze entfernen. Eine geringe Materialmenge aus der Doppelkammer-Spritze abgeben und verwerfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus beiden Öffnungen fließt. Die Spritze vertikal halten und Überschüsse vorsichtig abwischen, sodass es nicht zu einer Kreuzkontamination zwischen Grundmaterial und Katalysator kommt und die Öffnungen nicht verstopfen. Den Verschluss der Spritze zum Wiederaufsetzen nach der Verwendung aufheben.



Abweichungen beim Anmischen – Senkung des Risikos einer verminderten Leistung des Produkts.

- Nur mit Originalkappe lagern.
- Vor Anbringen der Mischkanüle beide Öffnungen entlüften.
- Nach dem Entlüften und vor dem erneuten Aufsetzen der Kappe überschüssiges Material an beiden Anschlussöffnungen abwischen. Eine Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste muss vermieden werden.
- Eine Mischkanüle durch Ausrichtung der V-förmigen Kerbe an der Außenseite der Mischkanüle an der V-förmigen Kerbe am Spritzenflansch aufsetzen. Die farbige Kappe der Mischkanüle um 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, um sie auf der Spritze zu verriegeln.
- Die Kolben der Spritze langsam hinunterdrücken, um Material abzugeben. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und die Mischkanüle abnehmen und entsorgen. Auf Blockaden prüfen und sicherstellen, dass das Material aus beiden Kammern der Spritze fließen kann. Die Öffnungen der Kammern abwischen und wie oben beschrieben eine neue Mischkanüle aufsetzen. Eine kleine Menge Material über die Mischkanüle auf einen Anmischblock geben und verwerfen.

Techniktipps: Der lichtdurchlässige Farbton wurde für extraorale Konstruktionen und zur Vermeidung eines Durchschimmerns des Metalls optimiert. Das Material ist ausschließlich selbsthärtend.

3. Den Zement auf die Haftflächen der TiBase und die Innenseite der Restauration auftragen. So wenig Zement wie möglich in den Schraubenkanal der Restauration eindringen lassen.
 - Bei Raumtemperatur bietet Calibra® Abutment-Kompositzement eine Mindestverarbeitungszeit von 2 Minuten.
 - Die Restauration sofort mit gradualem Druck im Mund platzieren. Vollständigen Sitz sicherstellen. Mit einer leicht ruckelnden oder vibrierenden Bewegung kann der optimale Sitz sichergestellt werden.
4. Die Filzstiftmarkierungen ausrichten und die Mesostruktur/Prothese bis zum Anschlag über den Haftzapfen der TiBase drücken. Auf das Einrasten der Rotations- und Positionssperre achten.
 - Sicherstellen, dass der Rand zwischen TiBase und Mesostruktur/Prothese geschlossen und versiegelt ist.



Senkung des Risikos einer unvollständigen Zementierung.

- Innerhalb von 2 Minuten muss der vollständige Sitz der Restauration sichergestellt sein.
- Die Platzierung mehrerer Einheiten erfordert eventuell ein mehrmaliges Anmischen des Zements.

5. Die Restauration vor Kontamination und Bewegung schützen, bis der Zement endgültig ausgehärtet ist (6 Minuten nach Beginn des Anmischens).



Haftverlust – Senkung des Risikos einer inadäquaten Retention durch unzureichende Stabilisierung.

- Restauration während der Versäuerung stabilisieren.
- Restauration während der Aushärtung vor Bewegungen schützen.
- Den Zement ungestört 6 Minuten lang selbst aushärten lassen.

3.1.4 Entfernung von Überschüssen an den Rändern

Entfernung von selbsthärtendem Material

1. Größere Zementüberschüsse sofort durch Abwischen mit einem weichen Tuch, einem Baumwolltuch oder ähnlichem Material entfernen. Darauf achten, dass sich kein überschüssiger Zement im Schraubenkanal befindet. Überschüssigen Zement mit einer beflochten Applikatorspitze oder Bürste entfernen, solange er noch flüssig ist.
2. Bewegungen zwischen Mesostruktur/Prothese und TiBase drei Minuten lang vermeiden. Zur Stabilisierung der Mesostruktur/Prothese auf der TiBase kann eine Klammer hilfreich sein.
3. Nach etwa 3 Minuten erreicht der überschüssige Zement die sogenannte „Gelphase“, in der ein einfaches Entfernen möglich ist. Die Gelphase dauert ca. 1 Minute. Noch verbleibenden überschüssigen Zement mit einem weiteren Instrument wie einer Gummispitze, einem Scaler oder einer Sonde vollständig entfernen.

Hinweis: Der Zement innerhalb der Restauration ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht ausgehärtet. Die Restauration während der Versäuerung nicht bewegen, drehen oder berühren.

4. Eine wasserlösliche Luftbarriere auf den Rand des Zements auftragen.
5. Die Konstruktion vor Kontamination und Bewegung schützen, bis der Zement endgültig ausgehärtet ist (6 Minuten nach Beginn des Anmischens).

3.1.5 Ausarbeitung und Politur

1. Die Luftbarriere unter fließendem Wasser abspülen.
2. Wachs oder anderes Versiegelungsmaterial sowie Zementreste aus dem Schraubenkanal entfernen.
3. Zementüberschüsse am Rand entfernen und den Rand mit einem rotierenden Gummierwerkzeug ausarbeiten und polieren. Für die Präparation der Prothese vor dem Eingliedern mit dem Abschnitt „Hygiene“ fortfahren.



Überschüssiger Zement – Senkung des Risikos für Weichgewebereizungen.

- Sicherstellen, dass jeglicher überschüssiger Zement entfernt wurde.
- Sicherstellen, dass alle Oberflächen poliert und frei von Kontaminationen sind.

Calibra® Abutment-Kompositzement ist radio-opak mit einer Radioopazität bei 1 mm, die der Radioopazität von 2 mm Aluminium entspricht. Aluminium weist eine dem Dentin ähnliche Radioopazität auf. Daher weist 1 mm des Materials mit einer Radioopazität entsprechend 1 mm Aluminium die gleiche Radioopazität wie Dentin auf.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG

4.1 Konstruierte Prothese



Kreuzkontamination – Senkung des Infektionsrisikos.

- Prothesen müssen vor der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation poliert werden.
- Prothesen müssen vor der Einbringung gemäß den validierten Aufbereitungsanweisungen des Herstellers aufbereitet werden.

Calibra® Abutment-Kompositzement toleriert nachweislich zwei Zyklen der unten aufgeführten Prozesse ohne signifikante Auswirkungen auf die physikalischen Eigenschaften.

Für genaue Anweisungen und entsprechende validierte Reinigungs-/Desinfektions-/Sterilisationsparameter siehe Gebrauchsanweisung des Prothesenherstellers.

- Abwischen mit oder Eintauchen in 70% Isopropylalkohol für bis zu 10 Minuten.
- Eintauchen in siedendes Wasser für bis zu 5 Minuten.
(nur für Märkte außerhalb der USA empfohlen)
- Automatisches Wasch-/Desinfektionsprogramm gemäß den Anforderungen von ISO 15883 mit einem A0-Wert von ≥ 3000 (z. B. 5 min bei $\geq 90^\circ\text{C}$) (z. B. Miele Vario TD) mit geeigneten Reinigungsmitteln (z. B. neodisher® Mediclean und neodisher® Z, beide von Dr. Weigert, Deutschland, oder gleichwertig).
- Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum) im Dampfautoklav bei:
 - 132°C für 4 Minuten; Trocknungszeit = 20 Minuten
 - 134°C für 3 Minuten; Trocknungszeit = 16 Minuten
(nur für Märkte außerhalb der USA empfohlen)
 - 135°C für 3 Minuten; Trocknungszeit = 16 Minuten



Senkung des Risikos einer unzureichenden Retention durch falsche Verarbeitungsmethode – Keinen Ultraschallreiniger verwenden.

- Die Reinigung/Desinfektion einer zementierten Konstruktion mit einem Ultraschallreiniger ist nicht validiert und darf nicht angewandt werden.
- Die physikalischen Eigenschaften können beeinträchtigt werden.
- Manuelles Abwischen oder statisches Eintauchen nur bei manueller Reinigung und manueller Desinfektion.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Prothese zur Desinfektion und/oder Sterilisation vor der Verwendung befolgen.
- Lokale gesetzliche Bestimmungen und die für zahnärztliche Praxen geltenden Hygienestandards müssen eingehalten werden.
- Nur vom Hersteller der Prothese festgelegten validierten Aufbereitungsverfahren anwenden.
- Die Verantwortung für die mikrobielle Aufbereitung der Prothese liegt beim Anwender.
- Die Ausrüstung und Instrumente müssen ordnungsgemäß gewartet und in regelmäßigen Zeitabständen instand gesetzt werden.
- Der Hersteller (Dentallabor oder in der Zahnarztpraxis tätiger Zahntechniker) der angefertigten Prothese muss den Zahnarzt über die Notwendigkeit der Aufbereitung der angefertigten Apparatur informieren, bevor sie verwendet oder in den Mund des Patienten eingesetzt wird.

4.2 Zementspritzen



Kreuzkontamination – Senkung des Infektionsrisikos.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
- Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Bei Nichtverwendung sind alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt zu lagern, z. B. in Schubladen und Schränken, und vor potenziellen Kontaminanten fernzuhalten.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit den Spritzen in Berührung kommen.
- Um eine Exposition der Spritzen gegenüber Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen die Spritzen außerhalb des Behandlungsraums mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Komponenten mit sauberen/desinfizierten Handschuhen in einem separaten Raum zusammenzusetzen und nur die saubere, desinfizierte und sterilisierte Konstruktion in den Behandlungsraum zu bringen.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen in einem separaten Raum abzugeben und nur die jeweils benötigte Menge des Materials in den Behandlungsraum zu bringen.
- Kontaminierte Spritzen nicht wiederverwenden.

Bei Doppelkammer-Spritzen die benutzte Mischkanüle entfernen und angemessen entsorgen. Vor der Lagerung den Originalverschluss der Spritze wieder aufsetzen.

Zum Schutz der Spritzen vor Kontamination durch Spritzer oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten, kontaminierte Hände oder orale Gewebe ist das Anbringen einer Schutzbarriere ratsam. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzungen, schützt jedoch nicht vor allen Kontaminationen. Die Barriere ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Gelegentlicher Kontakt der Spritzen mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel schädigt den Spritzenkörper nicht. Jeglichen Kontakt der Lösung mit dem enthaltenen Material vermeiden. Material, das mit Flüssigkeiten oder unsterilen Instrumenten in Kontakt gekommen ist, verwerfen.

HINWEIS: Zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen. Die Spritze vorsichtig abwischen.

Wiederholter Kontakt mit Flüssigkeiten kann das Etikett beschädigen. Spritzen mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

4.3 Entsorgung

- Auf der Grundlage der Informationen im Sicherheitsdatenblatt stellt der bei der Entsorgung des Produkts entstehende Abfall keine physische Gefahr für den Menschen oder die Umwelt dar. Er kann daher gemäß den geltenden lokalen Vorschriften als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Kontaminierte Behälter und Zubehörteile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen vor der Entsorgung wie im obenstehenden Abschnitt „Hygiene, Aufbereitung und Entsorgung“ beschrieben gereinigt und desinfiziert oder als gefährlicher Abfall mit dem Risiko einer biologischen Kontamination entsorgt werden.
- Bei der Handhabung von Verpackungen und Zubehör immer Handschuhe tragen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind. Angabe im ISO-Format: „JJJJ-MM-TT“
2. Folgende Nummern bei jeder Korrespondenz angeben:
 - Bestellnummer (REF)
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SCCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> durch Suche nach der Basis-UDI-DI-Nummer ++D002DENTALCEMENTSC6 sowie auf <https://www.dentsplysirona.com/ifu> durch Suche nach der Artikelnummer (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Hersteller:
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Hergestellt in den USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Cemento de resina

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Atención: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.
EE. UU: Solo con receta médica.



1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento de resina Calibra® Abutment es un cemento autoadhesivo y autopolimerizable de dos componentes.

Finalidad prevista

El cemento de resina Calibra® Abutment es un cemento dental previsto para el cementado extraoral de los componentes protésicos.

Perfil del usuario

El cemento de resina Calibra® Abutment es un producto sujeto a recta. Solo puede ser utilizado por dentistas profesionales o bajo su supervisión, y los usuarios deben poseer elevados conocimientos técnicos así como una formación teórica y práctica especializada. El cemento de resina Calibra® Abutment solo debe utilizarse en un laboratorio, en una clínica dental o en un hospital, de acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio dental y por profesionales dentales cualificados como técnicos de laboratorio, dentistas generales, especialistas y auxiliares dentales.

Beneficios clínicos que se pueden esperar

El cemento de resina Calibra® Abutment posee la capacidad de unirse al titanio y es químicamente compatible con los materiales de cerámica silanizada, por lo que está indicado para el montaje extraoral de los componentes protésicos. El cemento, solo autopolimerizable y de color opaco, se ha optimizado para el montaje extraoral cuando se quiere evitar que se transparente el gris del metal.

El cemento de resina Calibra® Abutment polimerizado es esencialmente hidrófugo, por lo que minimiza la absorción del agua, la solubilidad y la expansión higroscópica después del fraguado.

Población de pacientes prevista y afecciones

El cemento de resina Calibra® Abutment está previsto para el uso en la fabricación de pilares híbridos sobre implantes personalizados o en prótesis híbridas atornilladas para los siguientes grupos de pacientes o grupos objetivo y aplicaciones: pacientes con una edad adecuada que se hayan sometido ya a un procedimiento de colocación de implante(s) para la rehabilitación mediante una prótesis dental implantossportada.

1.1 Indicaciones

El cemento de resina Calibra® Abutment está indicado para el cementado de: componentes protésicos montados extraoralmente, p. ej., estructuras de cerámica o de óxido de circonio sobre bases/insertos de implante/pilares personalizados o prefabricados de titanio/aleación de titanio u óxido de circonio.

1.2 Contraindicaciones

El uso del cemento de resina Calibra® Abutment está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las resinas de metacrilato.

1.3 Formas de presentación (es posible que algunas presentaciones no estén disponibles en todos los países)

El cemento de resina Calibra® Abutment está disponible en:

- una cómoda jeringa de cilindro doble
- 1 color opaco autopolimerizable para el uso extraoral para evitar que la base se transparente

1.4 Composición

Vidrio de aluminosilicato de bario, boro y fluoruro silanado < 70%, Dimetacrilato de uretano < 10%, resina de trimetacrilato < 10%, Resina de acrilato modificada con ácido fosfórico < 10%, Dimetacrilato de trietilenglicol < 10%, Dióxido de titanio < 10%, Metacrilato de hidroxietilo < 5%, Dióxido de silicio altamente disperso < 5%, Metacrilato de hidroxipropilo < 5%, Iniciador (hidroperóxido) < 1%, Ácido acrílico < 1%, Co iniciador (tiourea) < 1%, Estabilizador UV < 1%, Hidroxitolueno butilado < 1%, Pigmentos de óxido de hierro < 1%.

1.5 Sustratos compatibles

El cemento de resina Calibra® Abutment es compatible con todos los sustratos de cerámica y de óxido de circonio de alta resistencia para el cementado en bases de titanio/aleación de titanio u óxido de circonio.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de lesión. Tenga en cuenta todos los mensajes de seguridad que aparezcan tras este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

- El cemento de resina Calibra® Abutment es de carácter ácido y contiene monómeros polimerizables de acrilato y de metacrilato que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles.
 - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a un médico.
 - **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un trapo o paño de algodón y lave muy bien con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y acuda al médico.
 - **Evite el contacto con los tejidos blandos y con la mucosa bucal** para prevenir la inflamación. En caso de contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Una vez que terminada la restauración, lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente expectore y escupa el agua. En caso de que persista la sensibilización de la mucosa acuda al médico.

- El cemento de resina Calibra® Abutment no se debe usar en los pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- No use el cemento de resina Calibra® Abutment en combinación con adhesivos. El cemento debe aplicarse directamente sobre los sustratos preparados (véanse las instrucciones paso a paso). Los adhesivos pueden degradarse durante los procesos de limpieza/desinfección/esterilización previos a la entrega, provocando la pérdida de la adhesión.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con las presentes instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- No se dispone de datos suficientes que avalen el uso del cemento de resina Calibra® Abutment para el cementado intraoral de las restauraciones.
- Utilice gafas, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen también gafas de protección.
- Los productos marcados como "de un solo uso" están previstos para que se utilicen una sola vez. Deséchelos después de su uso. Para prevenir contaminaciones cruzadas, no los reutilice en otros pacientes.
- La jeringa no se puede reprocesar. Para evitar que la jeringa esté expuesta a salpicaduras de fluidos corporales o que entre en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularla con guantes limpios y desinfectados.
 - Como medida de precaución adicional, se puede usar una barrera protectora para proteger la jeringa de las impurezas gruesas, aunque no de todo tipo de contaminantes.
- No introduzca ni utilice prótesis que no se hayan procesado correctamente. Antes de la entrega, el conjunto se debe limpiar/desinfectar/esterilizar correctamente en el autoclave siguiendo las instrucciones del fabricante para disminuir el riesgo de contaminación cruzada.
- Retire el exceso de cemento cuando su consistencia sea todavía de gel. No deje que se endurezca excesivamente, porque esto dificultaría la limpieza. Retire el exceso de cemento antes de entregar la restauración. El exceso de cemento residual puede provocar inflamación.
- El cemento en los márgenes puede polimerizarse antes que el cemento bajo la restauración. No mueva, gire ni altere la restauración hasta que el cemento haya fraguado por completo (6 minutos desde el inicio de la mezcla).
- Preste atención cuando coloque varias unidades para no superar el tiempo de trabajo disponible. Rellene y compruebe el asiento completo de cada unidad antes de rellenar las unidades siguientes. Si se está agotando el tiempo de trabajo disponible de modo que el material va a empezar a fraguarse, se recomienda usar una mezcla de cemento recién hecha.
- Es preciso cerrar bien los envases inmediatamente después del uso. La jeringa se debe cerrar firmemente sustituyendo el capuchón original inmediatamente después del uso.
- El cemento de resina Calibra® Abutment debe salir fácilmente. **NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA.** Un exceso de presión puede provocar una extrusión anticipada del material o romper la jeringa.
- Para obtener un rendimiento óptimo, el material se debe mezclar en volúmenes iguales. Antes de conectar la punta de mezcla, dispense y deseche una pequeña cantidad de material (purgue los puntos de acceso de la jeringa). Una dispensación no uniforme y no homogénea puede afectar a las propiedades físicas y al rendimiento.
- Diversos factores pueden influir en la longevidad de la restauración. Una fuga marginal puede ocasionar el fracaso. Compruebe la integridad marginal de la restauración en todas las revisiones periódicas.

Interacciones

- Los materiales que contienen eugenol no se deben usar con este producto, porque pueden interferir en el fraguado y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
- Aplique el silano (disponible por separado) solo en las restauraciones de cerámica a silanizar. No use ningún agente de pretratamiento, como primers o adhesivos, en las superficies cuando cemente con el cemento de resina Calibra® Abutment. El uso de este tipo de pretratamientos puede afectar negativamente a la unión de la restauración sometida a la limpieza/desinfección/esterilización en autoclave. Consulte las instrucciones paso a paso a continuación para el tratamiento de la restauración recomendado.

2.3 Reacciones adversas/efectos secundarios no deseados

- El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño en la córnea. Contacto con la piel: irritación o posible respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas mucosas: inflamación (véanse las "Advertencias").
- Un exceso de cemento residual endurecido puede lesionar o irritar los tejidos blandos (véanse las "Precauciones" y las "Instrucciones paso a paso").

2.4 Conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede reducir la vida útil del producto o provocar su funcionamiento incorrecto.

- Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
- Guárdelo en un lugar bien ventilado.
- Conserve a temperaturas entre 2 °C y 24 °C.
- Utilice el producto a temperatura ambiente. Antes de utilizar el material, deje que alcance la temperatura ambiente.
- Protéjalo de la humedad.
- No lo congele.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Cementado extraoral del pilar de la mesoestructura/prótesis de contorno completo en el pilar TiBase

3.1.1 Preparación de la TiBase

- El diámetro de la TiBase no debe reducirse, modificarse ni ajustarse, p. ej., mediante tallado.
- No está permitido acortar la TiBase.
- Las superficies inferiores de contacto/conexión de la TiBase con el implante no deben chorrear, pulirse ni modificarse o procesarse de ningún otro modo. Recomendamos encarecidamente usar un análogo adecuado para proteger las superficies de conexión. También puede aplicarse material de impresión o cera sobre las superficies expuestas del perfil de emergencia para protegerlas.

- Monte la TiBase en el análogo de implante de laboratorio o en el instrumento de pulido usando un tornillo.
- Cubra la cabeza hexagonal del tornillo del pilar y obture el canal del tornillo con un material que luego sea fácil de retirar, p. ej., cera blanda, material de impresión, algodón o cinta de teflón.
- Asegúrese de que la mesoestructura/prótesis de cerámica/óxido de circonio puede introducirse por completo en la TiBase. El hombro de la mesoestructura/prótesis debe estar en contacto con el reborde de la TiBase sin que haya un hueco perceptible. Haga pequeñas marcas de alineación en la mesoestructura/prótesis y el análogo con un rotulador como ayuda para alinear la posición bu-lí correcta.
- Chorree solo las superficies de la TiBase previstas para el cementado (óxido de aluminio 50 µm, máx. 2,0 bar). No chorree la superficie pulida del reborde para el tejido.
- Limpie la TiBase con alcohol, ultrasonidos o vapor. Si fuera necesario, repita el sellado del tornillo de pilar y del canal del tornillo. Seque con aire limpio sin aceite.
- Una vez limpia, no toque ni contamine la superficie de unión. El cemento de resina puede aplicarse directamente sobre la superficie de unión chorreada. No ponga adhesivo sobre la superficie de unión de la restauración TiBase.

3.1.2 Preparación de la mesoestructura/prótesis

A. Vitrocerámica

- Haga el tratamiento de la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, p. ej., limpie la restauración con un limpiador ultrasónico o de vapor, o con alcohol.
- Aplique un gel de grabado de ácido fluorhídrico entre el 5% y el 9% (disponible por separado, véanse las instrucciones de uso completas del fabricante) solo en la superficie de unión de la restauración. No deje que el grabador penetre en el canal del tornillo.

Tiempo de grabado: 30 segundos.



Material ácido – Para reducir el riesgo de lesiones.

- Tenga en cuenta las advertencias del fabricante, las instrucciones de uso y las fichas de datos de seguridad de los materiales.
- Evite que el ácido entre en contacto con el tejido o los ojos.
- Elimine el ácido fluorhídrico conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

- Recomendamos silanizar inmediatamente las superficies grabadas. Aplique el silano solo en las superficies necesarias para el cementado adhesivo. Deje que reaccione durante 60 segundos. Si después de ese tiempo la capa de silano ya es líquida, aplique de nuevo el silano. Aplique un chorro fuerte de aire (Material recomendado: agente de acoplamiento Calibra® Silane – vendido por separado, consulte las instrucciones de uso completas).
- Después del silanizado, el cemento de resina puede aplicarse directamente sobre la superficie silanizada. No aplique adhesivo sobre la superficie de unión de las restauraciones silanizadas.

B. Óxido de circonio

- Haga el tratamiento de la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Se recomienda micrograbar (arenado con alúmina de 50 µm) la superficie interna de las superficies de unión de la restauración. No chorree el canal del tornillo.
- Limpie la restauración con un limpiador ultrasónico o de vapor, o con alcohol.



Desprendimiento – Para reducir el riesgo de una retención inadecuada debido al procesamiento previo a la entrega.

- No aplique primers ni adhesivos en las superficies de unión de óxido de circonio.
- Aplique el cemento directamente sobre las superficies de óxido de circonio chorreadas y limpiadas.

3.1.3 Cementado de la mesoestructura/prótesis en la TiBase

- Preparación y uso de la jeringa – Seguir las instrucciones de dispensación abajo.



Extrusión de material – Para disminuir el riesgo de lesiones a causa de una fuerza excesiva.

- Aplique una presión lenta y constante sobre la jeringa.
- No ejerza una fuerza excesiva, porque se puede romper la jeringa.

- Dispensado desde la jeringa de cilindro doble – Cementado extraoral.
 - Retire el capuchón de la jeringa. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese de que el material fluye libremente por ambas salidas. Sujete la jeringa verticalmente y elimine con cuidado cualquier exceso de material para evitar que la base y el catalizador se mezclen y obstruyan las salidas de la jeringa. Guarde el capuchón de la jeringa para colocarlo después del uso de la jeringa.



Discrepancias de mezcla – Para reducir el riesgo de interferir en el rendimiento.

- Guarde solo con el tapón original.
 - Antes de conectar la punta de mezcla, purgue ambos orificios.
 - Limpie el exceso de cemento de los orificios después de purgar y antes de cambiar el tapón de almacenamiento. No permita la contaminación cruzada de la base/catalizador.
-
- Coloque una punta de mezcla en el cartucho haciendo coincidir la muesca con forma de V en el exterior de la jeringa, con la muesca con forma de V en el reborde de la jeringa. Gire el capuchón de color de la punta de mezcla 90 grados en sentido de las agujas del reloj para enclavarlo en la jeringa.
 - Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Si encuentra resistencia, retire la jeringa del campo operatorio, quite la punta de mezcla y deséchela. Compruebe si hay una obstrucción y verifique que el material fluye por ambos cilindros. Limpie los cilindros y coloque una nueva punta de mezcla como se ha explicado anteriormente. Dispense una pequeña cantidad de material a través de la punta en un papel de mezcla y deséchelo.

Consejo técnico: el color opaco se ha optimizado para el montaje extraoral y para evitar que se transparente el metal. El material está diseñado exclusivamente para la autopolimerización.

- Aplique el cemento en las superficies de unión de la TiBase y en el interior de la restauración. Reduzca al mínimo la penetración del cemento en el canal del tornillo de la restauración.
 - A temperatura ambiente, el cemento de resina Calibra® Abutment ofrece un tiempo de trabajo mínimo de 2 minutos.
 - Coloque inmediatamente la restauración ejerciendo una presión gradual. Compruebe que está totalmente asentada. Un leve movimiento vibratorio o un ligero balanceo pueden ayudar a obtener un mejor asentamiento.
- Alinee las marcas del rotulador y empuje la mesoestructura/prótesis sobre la chimenea de unión de la TiBase hasta el tope. Debe notar el bloqueo de la rotación y de la posición.
 - Asegúrese de que el margen entre la TiBase y la mesoestructura/prótesis está cerrado y sellado.



Para disminuir el riesgo de cementación incompleta.

- Compruebe que la restauración está completamente asentada después de 2 minutos.
- La colocación de varias unidades requiere varias mezclas de cemento.

- Proteja la restauración frente a la contaminación y el movimiento hasta que el cemento haya fraguado por completo (6 minutos desde el inicio de la mezcla).



Desprendimiento – Para reducir el riesgo de una retención inadecuada por una estabilización insuficiente.

- Establezca la restauración durante la limpieza.
- Proteja la restauración contra el movimiento durante el fraguado.
- Deje que el cemento autopolimerice sin interrupciones durante 6 minutos.

3.1.4 Limpieza del exceso marginal

Limpieza de autopolimerización

- Elimine el exceso de cemento inmediatamente frotando con un paño de un material suave como, p. ej., el algodón. Compruebe que no haya cemento en el canal del tornillo. Elimine el cemento sobrante mientras su consistencia sea todavía fluida usando una punta aplicadora con el extremo floccado o un pincel.
- Evite que haya movimiento entre la mesoestructura/prótesis y la TiBase durante tres minutos. Puede usar unas pinzas para estabilizar la mesoestructura/prótesis sobre la TiBase.
- El exceso de cemento alcanza el estado "gelificado" después de aproximadamente 3 minutos en la boca, lo que permite su fácil remoción. El exceso de cemento permanece en este estado "gelificado" durante 1 minuto aproximadamente. Para finalizar la eliminación del exceso de material utilice un instrumento como una punta de goma, un raspador o un explorador dental.

Nota: El cemento en el interior de la restauración todavía no ha fraguado. No mueva, rote ni altere la restauración durante la limpieza.

- Aplique en el margen del cemento una barrera hidrosoluble para el aire.
- Proteja el montaje frente a la contaminación y el movimiento hasta que el cemento haya fraguado por completo (6 minutos desde el inicio de la mezcla).

3.1.5 Acabado y pulido

- Aclare el material de barrera para el aire bajo el chorro de agua corriente.
- Retire la cera o el material de sellado y los restos de cemento que haya en el canal del tornillo.
- Elimine el exceso de cemento del margen, y proceda al acabado y pulido del margen con instrumentos rotatorios de goma. Continúe con el paso de "Higiene, procesamiento y eliminación" para la preparación de la prótesis antes del uso.



Exceso de cemento residual – Para reducir el riesgo de irritación de los tejidos blandos.

- Asegúrese de haber eliminado por completo el exceso de cemento.
- Compruebe que todas las superficies están pulidas y limpiadas.

El cemento de resina Calibra® Abutment es radiopaco, con una radiopacidad de 1 mm equivalente a la radiopacidad de 2 mm de aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la dentina. Por tanto, 1 mm de un material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN

4.1 Prótesis montada



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- Se deben pulir las prótesis antes de su limpieza, desinfección o esterilización.
- Antes de la entrega, las prótesis se deben procesar según las instrucciones de procesamiento validadas por el fabricante.

El cemento de resina Calibra® Abutment ha demostrado tolerar dos ciclos del reprocesamiento descrito abajo sin experimentar un efecto relevante sobre sus propiedades físicas.

Consulte en las instrucciones de uso del fabricante de la prótesis las indicaciones detalladas y los parámetros validados para los procesos de limpieza/desinfección/esterilización según corresponda.

- Frote con o sumerja en alcohol isopropílico al 70% durante 10 minutos.
- Sumerja en agua hirviendo durante 5 minutos.
(Recomendado solo para mercados fuera de EE. UU.)
- Lavadora desinfectadora automatizada conforme a los requisitos de la norma ISO 15883, ejecute un programa con un valor A0 ≥ 3000 (p. ej., 5 min a ≥ 90 °C) (p. ej., Miele Vario TD), utilizando detergentes apropiados (p. ej. neodisher® MediClean y neodisher® Z, ambos de Dr. Weigert, Alemania, o equivalentes).
- Esterilización con vapor con remoción dinámica del aire (prevacío) a:
 - 132 °C durante 4 minutos; tiempo de secado = 20 minutos
 - 134 °C durante 3 minutos; tiempo de secado = 16 minutos
(Recomendado solo para mercados fuera de EE. UU.)
 - 135 °C durante 3 minutos; tiempo de secado = 16 minutos



Para reducir el riesgo de una retención inadecuada debido a un método de procesamiento incorrecto – No use un limpiador ultrasónico.

- La limpieza/desinfección del montaje cementado con una unidad ultrasónica no está validada y no debe usarse.
- Puede influir negativamente sobre las propiedades físicas.
- El frotado manual o la inmersión estática solo están permitidas para la limpieza y desinfección manuales.

- Siga las instrucciones de uso del fabricante de la prótesis para la desinfección o esterilización previa al uso.
- Se deben respetar las normativas legales vigentes y las normas de higiene correspondientes a un consultorio dental.
- Emplee solo los procedimientos validados de procesamiento especificados por el fabricante de la prótesis.
- El procesamiento microbiano de la prótesis es responsabilidad del usuario.
- El equipo y los dispositivos deben ser mantenidos y revisados correctamente de manera periódica.
- El fabricante (técnico dental de laboratorio o del consultorio) de la prótesis montada debe informar al odontólogo sobre la necesidad de procesar el dispositivo antes del uso o de su introducción en la boca del paciente.

4.2 Jeringas de cemento



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos desechables. Deseche conforme a las normativas locales.
- La jeringa no se debe reprocesar. Deseche la jeringa contaminada conforme a las normativas locales.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente no deberán manipular la jeringa.
- Para evitar que las jeringas estén expuestas a salpicaduras o aerosoles de líquidos corporales o que entren en contacto con la contaminación de las manos, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados, fuera de la sala de tratamiento del paciente.
- Monte en otra sala los componentes con guantes que limpios/desinfectados y lleve a la sala de tratamiento solo los materiales montados limpios, desinfectados y esterilizados.
- Se recomienda encarecidamente dispensar en otra sala los materiales con guantes o manos limpios/desinfectados y llevar a la sala de tratamiento solo lo que vaya a utilizarse.
- No reutilice las jeringas si están contaminadas.

En el caso de la jeringa de cilindro doble, retire la punta de mezcla usada y deséchela adecuadamente. Antes de guardar la jeringa coloque el capuchón.

Se recomienda usar una barrera protectora para evitar exponer las jeringas a las salpicaduras o aerosoles de los fluidos corporales o a las manos contaminadas. El uso de barreras protectoras es una medida de precaución adicional contra la suciedad más gruesa, pero no contra todos los tipos de contaminantes. La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después conforme a las normativas locales.

El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permita el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el material que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.

NOTA: Si frota con fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie las jeringas con cuidado.

El contacto repetido con líquidos puede dañar la etiqueta. Seque las jeringas con un paño desechable que no suelte pelusa.

4.3 Eliminación

- De acuerdo con la información en la ficha de datos de seguridad, los residuos generados por la eliminación del producto no presentan características de riesgo físico para las personas o el entorno; por tanto, pueden gestionarse, conforme a las normativas locales, como residuos no peligrosos.
- Los accesorios y los contenedores contaminados que han entrado en contacto con el paciente deben limpiarse y desinfectarse antes de su eliminación tal como se detalla en el apartado anterior "Higiene, procesamiento y eliminación", o pueden eliminarse como residuo peligroso con riesgo de contaminación biológica.
- Póngase siempre guantes cuando manipule el embalaje y los accesorios.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles. Indicación según norma ISO: "AAAA-MM-DD"
2. Deberá citar la siguiente información cuando se comunique con nosotros:
 - Número para un nuevo pedido (REF)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico ++D002DENTALCEMENTSC6 y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Fabricado por
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, EE. UU.
Hecho en EE. UU.
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Cimento resinoso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS

Cuidado: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.
EUA: Sujeito a receita médica.



1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cimento resinoso Calibra® Abutment tem dois componentes, é autoadesivo e autopolimerizável.

Finalidade prevista

O cimento dentário de resina Calibra® Abutment destina-se à montagem extraoral de componentes protéticos mediante cimentação.

Perfil do utilizador

O cimento resinoso Calibra® Abutment está sujeito a prescrição médica, sendo usado por profissionais dentários, ou com a sua supervisão, legalmente licenciados, com vastos conhecimentos técnicos, instrução e formação especializadas. O cimento resinoso Calibra® Abutment destina-se a utilização exclusiva em ambiente laboratorial, clínico ou hospitalar, de acordo com as boas práticas de laboratórios dentários, por profissionais dentários qualificados, como técnicos de laboratório, dentistas generalistas e especialistas, bem como assistentes dentários.

Vantagens clínicas esperadas

O cimento resinoso Calibra® Abutment tem a capacidade de se ligar a titânio, e é quimicamente compatível com materiais cerâmicos silanizados, pelo que é indicado para a montagem extraoral de componentes protéticos. Esta tonalidade opaca, apenas autopolimerizável, foi otimizada para a montagem extraoral caso se pretenda impedir o cinzento do metal de se ver.

O cimento resinoso polimerizável Calibra® Abutment é essencialmente hidrofóbico, minimizando a absorção da água, a solubilidade e a expansão higroscópica pós-polimerização.

População de pacientes prevista e problemas de saúde

O cimento resinoso Calibra® Abutment destina-se ao fabrico de pilares híbridos de implantes personalizados ou de próteses híbridas retidas por parafuso para a(s)/o(s) seguinte(s) população de pacientes/grupos-alvo e aplicações: pacientes da faixa etária adequada com implante(s) dentário(s) sujeitos a procedimentos de restauração dentária protética implantossuportada.

1.1 Indicações

O cimento resinoso Calibra® Abutment é indicado para a cimentação de: montagem extraoral de componentes protéticos, p. ex., estruturas de cerâmica ou zircónia em bases/insertos de implante/ pilares de titânio/liga de titânio ou de zircónia personalizadas ou pré-fabricadas.

1.2 Contraindicações

A utilização do cimento resinoso Calibra® Abutment está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a resinas de metacrilato.

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas formas de apresentação não estejam disponíveis em todos os países)

O cimento resinoso Calibra® Abutment está disponível:

- Numa prática seringa de duas câmaras
- 1 tonalidade opaca, autopolimerizável, apenas para utilização extraoral, para impedir que o substrato se veja

1.4 Composição

Vidro borossilicato de alumínio e bário silanizado < 70%, Dimetacrilato de uretano < 10%, Resina de trimetacrilato < 10%, Resina de acrilato modificado por ácido fosfórico < 10%, Dimetacrilato de trietileneglicol < 10%, Dióxido de titânio < 10%, Hidroxietilmetacrilato < 5%, Dióxido de silício altamente disperso < 5%, Metacrilato hidroxipropílico < 5%, Iniciador (hidroperóxido) < 1%, Ácido acrílico < 1%, Co iniciador (tiourea) < 1%, Estabilizador de UV < 1%, Hidroxitolueno butilado < 1%, Pigmentos de óxido de ferro < 1%.

1.5 Substratos compatíveis

O cimento resinoso Calibra® Abutment é compatível com todas as cerâmicas de alta resistência e substratos de zircónia para a cimentação a bases de titânio/liga de titânio ou zircónia.

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observar as seguintes notas gerais de segurança e as notas especiais de segurança nouro capítulo destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertar para os potenciais perigos de ferimento. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

- O cimento resinoso Calibra® Abutment é de natureza ácida e contém monómeros de acrilatos e metacrilatos polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, olhos e mucosa oral, e pode causar dermatite de contacto alérgica em pessoas sensíveis.
 - **Evitar o contacto com os olhos** para prevenir irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e abundantemente com água e procurar assistência médica.
 - **Evitar o contacto com a pele** para prevenir irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remover o produto imediatamente com algodão e lavar bem com água e sabão. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
 - **Evitar o contacto com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remover imediatamente o material dos tecidos. Enxaguar a mucosa com água abundante, depois de concluída a restauração, e expelir/evacuar a água. Se a sensibilidade da mucosa persistir, procurar assistência médica.
- O cimento resinoso Calibra® Abutment não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.
- Não usar adesivo juntamente com o cimento resinoso Calibra® Abutment. O cimento deve ser colocado diretamente em substratos preparados (ver passo a passo). Os adesivos podem degradar-se durante os processos de limpeza/desinfecção/esterilização antes da entrega, causando descolagem.

2.2 Precauções

- Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
- Não existem dados suficientes para sustentar a utilização do cimento resinoso Calibra® Abutment para a cimentação de restaurações intraorais.
- Usar óculos, vestuário e luvas de proteção adequados. Recomenda-se a disponibilização de óculos de proteção para o paciente.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar a exposição da seringa a salpicos, à pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que esta seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas.
 - Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de contaminação grosseira, mas não de toda a contaminação, aplicando uma barreira protetora.
- Não inserir ou usar próteses que não tenham sido devidamente processadas. Antes da entrega, o conjunto tem de ser devidamente limpo/desinfetado/autoclavado de acordo com as instruções do fabricante para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Remover o cimento em excesso ainda na sua fase de gel. Não deixar que o excesso endureça, dado que isso dificulta a limpeza. Remover o cimento em excesso antes da entrega da restauração. O cimento residual em excesso pode provocar inflamações.
- O cimento nas margens pode parecer ter a presa concluída antes do cimento por baixo da restauração. Não mover, apertar ao binário ou perturbar a restauração até à presa final do cimento (6 minutos a partir do início da mistura).
- Cuidado ao colocar várias unidades para não exceder o tempo de trabalho disponível. Carregar e assegurar o assentamento completo de cada unidade antes de carregar unidades sucessivas. Recomenda-se a utilização de mistura de cimento acabada de fazer se o tempo de trabalho disponível se aproximar do fim.
- Os recipientes devem ser bem fechados imediatamente a seguir à utilização. A seringa deve ser bem fechada voltando a colocar a tampa original imediatamente a seguir à utilização.
- O cimento resinoso Calibra® Abutment deve ser fácil de extrudir. NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar numa extrusão inesperada do material ou causar a rutura da seringa.
- O material deve ser misturado em volumes iguais para o melhor desempenho. Dispensar e descartar uma pequena quantidade de material (purgar as aberturas da seringa) antes de fixar a ponta de mistura. Uma dispensação irregular e não homogênea pode comprometer as propriedades físicas e o desempenho.
- A longevidade da restauração pode ser afetada por inúmeros fatores. Fugas marginais podem resultar em falha da restauração. Verificar a integridade marginal da restauração a cada exame periódico.

Interações

- Os materiais contendo eugenol não devem ser usados juntamente com este produto, dado que podem interferir com a polimerização e provocar o amolecimento dos componentes poliméricos do material.
- Aplicar silano (disponível em separado) apenas nas restaurações cerâmicas destinadas à silanização. Não usar agentes de pré-tratamento, p. ex., primers ou agentes adesivos, em nenhuma superfície ao cimentar com o cimento resinoso Calibra® Abutment. A utilização de um destes tipos de pré-tratamento pode comprometer a ligação da restauração sujeita a limpeza/desinfecção/autoclavagem. Ver abaixo as instruções passo a passo para o tratamento da restauração recomendado.

2.3 Reações adversas/efeitos secundários indesejáveis

- O produto pode irritar os olhos e a pele. Contacto com os olhos: irritações e eventuais danos na córnea. Contacto com a pele: irritações ou eventuais respostas alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele. Mucosas: inflamação (ver Avisos).
- O cimento residual em excesso pode provocar ferimentos ou irritação do tecido mole (ver Precauções, Instruções passo a passo).

2.4 Armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.

- Não expor o produto à luz solar direta.
- Conservar em local bem ventilado.
- Conservar a temperaturas entre 2 °C-24 °C.
- Utilizar o produto à temperatura ambiente. Deixar o material alcançar a temperatura ambiente antes da utilização.
- Manter ao abrigo da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.
- Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Cimentação extraoral do pilar da mesoestrutura/prótese de contorno total ao pilar TiBase

3.1.1 Preparação da TiBase

- O diâmetro da TiBase não pode ser reduzido, modificado ou ajustado, p. ex., por desbaste.
- Não é permitido encurtar a TiBase.
- As superfícies de contacto/ligação inferiores da TiBase com o/a/o implante não devem ser tratadas a jato de areia, polidas ou modificadas ou processadas de outra forma. Recomenda-se vivamente a utilização de um análogo adequado para proteger as superfícies de ligação. Também pode ser colocada cera ou material de impressão nas superfícies do perfil de emergência para proteção.

- Fixar a TiBase ao análogo de implante de laboratório ou à ferramenta de polimento com o parafuso.
- Cobrir a cabeça sextavada do parafuso de pilar e preencher o canal do parafuso com material de fácil remoção, p. ex., cera macia, material de impressão, algodão ou fita de teflon.
- Assegurar-se de que é possível inserir na totalidade a mesoestrutura/prótese de cerâmica/zircónia na TiBase. O ombro da mesoestrutura/prótese tem de tocar no flange da TiBase sem folga perceptível. Colocar pequenas marcas de alinhamento na mesoestrutura/prótese e no análogo com um marcador de ponta de feltro para facilitar o alinhamento correto da posição Bu-Li.
- Aplicar jato de areia apenas nas superfícies da TiBase destinadas à cimentação (óxido de alumínio de 50 µm, máx. 2,0 bar). Não aplicar jato de areia na superfície de tecido polida do flange.
- Limpar a TiBase com álcool, uma máquina de limpeza ultrassônica ou a vapor. Se necessário, voltar a selar o parafuso de pilar e o canal do parafuso. Secar com ar limpo isento de óleo.
- Uma vez limpo, não tocar nem contaminar a superfície de ligação. O cimento resinoso pode ser colocado diretamente sobre a superfície de ligação tratada com jato de areia. Não colocar adesivo na superfície de ligação da restauração TiBase.

3.1.2 Preparação da mesoestrutura/prótese

A. Cerâmica de vidro

- Tratar a restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante, p. ex., limpar a restauração com uma máquina de limpeza ultrassônica ou a vapor ou com álcool.
- Aplicar gel de condicionamento de ácido fluorídrico de 5% a 9% (disponível em separado, ver as instruções de utilização completas) apenas na superfície de ligação da restauração. Não deixar entrar condicionador no canal do parafuso.

Tempo de condicionamento: 30 segundos.



Material ácido – Para reduzir o risco de ferimentos.

- Observar os avisos, as instruções de utilização e as fichas de dados de segurança do fabricante.
- Não deixar o ácido entrar em contacto com o tecido ou os olhos.
- Remover o ácido fluorídrico de acordo com as instruções do fabricante.

3. Recomenda-se a aplicação imediata de silano nas superfícies condicionadas. Aplicar silano apenas nas superfícies necessárias para a cimentação adesiva. Deixar reagir durante 60 segundos. Assim que a camada de silano deixar de estar líquida, voltar a aplicar silano. Aplicar um sopro de ar forte (Material recomendado: agente de acoplamento de silano Calibra® – vendido em separado, ver instruções de utilização completas).
4. Uma vez aplicado o silano, o cimento resinoso pode ser colocado diretamente na superfície silanizada. Não colocar adesivo na superfície de ligação das restauração silanizadas.

B. Zircónia

1. Tratar a restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
2. Recomenda-se o microcondicionamento da superfície interna (jato de areia de alumina de 50 µm) das superfícies de ligação da restauração. Não aplicar jato de areia no canal do parafuso.
3. Limpar a restauração com uma máquina de limpeza ultrassônica ou a vapor ou com álcool.



Descolagem – Para reduzir o risco de retenção inadequada devido ao processamento antes da entrega.

- Não aplicar primers ou adesivos nas superfícies de ligação de zircónia.
- Aplicar cimento diretamente nas superfícies de zircónia tratadas com jato de areia e limpas.

3.1.3 Cimentação da mesoestrutura/prótese a TiBase

1. Preparação e utilização da seringa – Seguir as instruções de dispensação abaixo indicadas.



Extrusão do material – Para reduzir o risco de ferimentos devido a força excessiva.

- Aplicar uma pressão lenta e constante sobre a seringa.
- Não exercer força excessiva – isso pode resultar na rutura da seringa.

2. Dispensa pela seringa de duas câmaras – Cimentação extraoral.
 - Remover a tampa da seringa. Dispensar e descartar uma pequena quantidade de material da seringa de duas câmaras. O material tem de fluir livremente das duas saídas. Segurando na seringa na vertical, eliminar cuidadosamente o excesso para não haver contaminação cruzada entre a base e o catalisador e para não obstruir as saídas. Guardar a tampa da seringa para a voltar a colocar depois da aplicação.



Discrepâncias de mistura – Para reduzir o risco de desempenho comprometido.

- Guardar apenas com a tampa original.
- Sangrar produto pelas duas aberturas antes de fixar a ponta de mistura.
- Eliminar o excesso das aberturas de saída depois de sangrar e antes de voltar a colocar a tampa para guardar. Não permitir a contaminação cruzada entre base/catalisador.

- Instalar uma ponta de mistura no cartucho alinhando o entalhe em V no exterior da ponta de mistura com o entalhe em V no flange da seringa. Rodar a tampa da ponta de mistura colorida 90 graus para a direita para trancá-la na seringa.
- Premir com cuidado os êmbolos da seringa para iniciar o fluxo do material. **NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.** Se for encontrada resistência, remover a seringa do campo cirúrgico e descartar a ponta de mistura. Verificar quanto a obstruções e se o material está a fluir das duas câmaras da seringa. Limpar as câmaras e instalar uma nova ponta de mistura tal como acima indicado. Dispensar uma pequena quantidade pela ponta de mistura num bloco de mistura e descartar.

Dica técnica: a tonalidade opaca foi otimizada para a montagem extraoral e para impedir o metal de se ver. O material foi concebido para ser apenas autopolimerizável.

3. Aplicar o cimento nas superfícies de união da TiBase e no interior da restauração. Minimizar o cimento que pode entrar no canal do parafuso da restauração.
 - À temperatura ambiente, o tempo mínimo de trabalho do cimento resinoso Calibra® Abutment é de 2 minutos.
 - Assentar imediatamente a restauração aplicando pressão de forma gradual. Verificar se fica completamente assente. Abanar ligeiramente ou aplicar um movimento vibratório pode ser útil para assegurar um assentamento perfeito.
4. Alinhar os marcadores e empurrar a mesoestrutura/prótese sobre a chaminé da ligação da TiBase até ao fim. Certificar-se de que o bloqueio da rotação ocorre na posição correta.
 - Assegurar-se de que a margem entre a TiBase e a mesoestrutura/prótese está fechada e selada.



Para reduzir o risco de cimentação incompleta.

- Assegurar que a restauração fica completamente assente no prazo de 2 minutos.
- A colocação de várias unidades pode exigir várias misturas de cimento.

5. Proteger a restauração da contaminação e do movimento até o cimento formar a presa final (6 minutos a partir do início da mistura).



Descolagem – Para reduzir o risco de retenção inadequada devido a estabilização insuficiente.

- Estabilizar a restauração durante a limpeza.
- Proteger a restauração do movimento enquanto estiver a formar presa.
- Deixar o cimento autopolimerizar-se sem interferências durante 6 minutos.

3.1.4 Eliminação do excesso da margem

Limpeza da autopolimerização

1. Remover imediatamente o cimento em excesso grosseiro limpando com um tecido macio, algodão ou outro material do género. Verificar se não há excesso de cimento no canal do parafuso. Remover o excesso com o cimento ainda fluido com uma ponta de aplicador com pelos ou uma escova.
2. Não pode haver qualquer movimento entre a mesoestrutura/prótese e a TiBase durante três minutos. Pode ser usado um grampo para ajudar na estabilização da mesoestrutura/prótese na TiBase.
3. O cimento em excesso ficará com um aspeto de gel depois de cerca de 3 minutos na boca, o que facilita a sua remoção. O cimento em excesso continuará com aspeto de gel durante cerca de 1 minuto. Concluir a eliminação do cimento em excesso com um instrumento, como uma ponta de borracha, um destartarizador ou uma sonda.

Nota: o cimento dentro da restauração ainda não formou presa. Não mover, apertar ao binário ou interferir com a restauração durante a limpeza.

4. Aplicar uma barreira de ar solúvel em água na margem do cimento.
5. Proteger o conjunto da contaminação e do movimento até o cimento formar a presa final (6 minutos a partir do início da mistura).

3.1.5 Acabamento e polimento

1. Limpar todo o material da barreira de ar sob água corrente.
2. Remover a cera ou outro material de selagem e eventuais resíduos de cimento do canal do parafuso.

3. Remover todo o cimento em excesso da margem, acabar e polir a margem com ferramentas rotativas de borracha. Higienizar a prótese como forma de preparação pré-utilização.



Cimento residual em excesso – Para reduzir o risco de irritação do tecido mole.

- Assegurar que todo o cimento em excesso é removido.
- Assegurar que todas as superfícies ficam polidas e isentas de contaminação.

O cimento resinoso Calibra® Abutment é radiopaco, com uma radiopacidade de 1 mm equivalente a 2 mm de radiopacidade para alumínio. O alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina. Assim, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente à da dentina.

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO

4.1 Próteses montadas



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infeção.

- As próteses têm de ser polidas antes da limpeza, da desinfecção e/ou da esterilização.
- As próteses têm de ser processadas de acordo com as instruções de processamento validadas do fabricante antes da entrega.

Ficou demonstrado que o cimento resinoso Calibra® Abutment tolera dois ciclos dos processos listados abaixo sem efeito significativo nas propriedades físicas.

Ver as instruções de utilização do fabricante da prótese para instruções detalhadas e parâmetros dos processos de limpeza/desinfecção/esterilização validados, conforme for aplicável.

- Limpar ou imergir em álcool isopropílico a 70% durante até 10 minutos.
- Imersão em água a ferver durante até 5 minutos. (Recomendado apenas para os mercados fora dos EUA)
- Máquina de lavagem/desinfecção automatizada que satisfaça os requisitos da norma ISO 15883, executar o programa com o valor A0 ≥ 3000 (p. ex., 5 min a ≥ 90 °C) (p. ex., Miele Vario TD) com os detergentes adequados (p. ex., neodisher® MediClean e neodisher® Z, ambos da Dr. Weigert, Alemanha, ou equivalente).
- Autoclavado a vapor com remoção dinâmica do ar (pré-vácuo) a:
 - 132 °C durante 4 minutos; tempo de secagem = 20 minutos
 - 134 °C durante 3 minutos; tempo de secagem = 16 minutos (Recomendado apenas para os mercados fora dos EUA)
 - 135 °C durante 3 minutos; tempo de secagem = 16 minutos



Para reduzir o risco de retenção inadequada devido a um método de processamento errado – Não usar máquina de limpeza ultrassônica.

- A limpeza/desinfecção do conjunto cimentado com uma unidade ultrassônica não está validada, pelo que esta não deve ser usada.
- As propriedades físicas podem ficar seriamente afetadas.
- Limpeza manual com um pano/toallete ou imersão estática apenas para a limpeza e a desinfecção manuais.

- Observar as instruções de utilização do fabricante da prótese relativas à desinfecção e/ou à esterilização pré-utilização.
- Os regulamentos legais aplicáveis no local e as normas de higiene para consultórios dentários têm de ser observados.
- Usar apenas os procedimentos de processamento validados especificados pelo fabricante da prótese.
- O utilizador é responsável pelo processamento microbiano da prótese.
- O equipamento e os dispositivos têm de ser devidamente conservados e sujeitos a manutenções regulares.
- O fabricante (técnico dentário de laboratório ou do consultório) da prótese montada tem de informar o dentista da necessidade de processar o dispositivo antes de o usar ou inserir na boca do paciente.

4.2 Seringas de cimento



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infeção.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- A seringa não pode ser reprocessada. Eliminar a seringa contaminada de acordo com os regulamentos locais.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Durante o tratamento, os profissionais de saúde que tenham contacto com o paciente não devem manusear a seringa.
- Para evitar a exposição das seringas a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que estas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas fora da sala de tratamento do paciente.
- Recomenda-se vivamente a montagem de componentes numa sala à parte com luvas limpas/desinfetadas, levando para a sala de tratamento apenas o conjunto limpo, desinfetado e esterilizado.
- Recomenda-se vivamente que os materiais sejam dispensados com luvas limpas/desinfetadas numa sala à parte, levando para a sala de tratamento apenas o que irá ser usado.
- Não reutilizar seringas contaminadas.

No caso de seringas de duas câmaras, remover a ponta de mistura usada e eliminá-la devidamente. Voltar a colocar a tampa original da seringa antes do armazenamento.

Para evitar a exposição das seringas a salpicos, pulverizações de fluidos corporais, mãos contaminadas ou tecidos orais, recomenda-se a utilização de uma barreira protetora. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos grosseiros, mas não contra toda a contaminação. A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de ser usada uma vez, de acordo com os regulamentos locais.

O contacto accidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo da seringa. Não permitir o contacto de soluções com o material no interior. Eliminar o material que tenha estado em contacto com qualquer fluido ou instrumento não esterilizado.

NOTA: esfregar vigorosamente pode destruir o rótulo. Limpe a seringa suavemente.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Secar as seringas com um pano descartável que não largue pelos.

4.3 Eliminação

- Com base nas informações na FDS, os resíduos criados pela eliminação do produto não apresentam características de perigo físico para o ser humano ou para o ambiente; por isso podem ser tratados de acordo com os regulamentos locais como resíduos não-perigosos.
- Recipientes e acessórios contaminados, que tenham estado em contacto com o paciente, têm de ser limpos e desinfetados como estabelecido em Higiene, acima, antes de serem eliminados, ou devem ser eliminados como resíduos perigosos com risco de contaminação biológica.
- Usar sempre luvas ao manusear embalagens e acessórios.

5. NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

- 1. Não usar depois de expirado o prazo de validade. Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível. A norma ISO usa: "AAAA/MM/DD"
- 2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto (REF)
 - Número de lote
 - Prazo de validade
- 3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- 4. Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número de UDI-DI básico ++D002DENTALCEMENTSC6 e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu> através da referência (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)


2797

Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Kunststofcement

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Let op: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tand-heelkundigen.
VS: Alleen op recept verkrijgbaar.



1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Calibra® Abutment kunststofcement is een zelfuithardend, zelfadhesief tweecomponentencement.

Beoogd doel

Calibra® Abutment kunststofcement is een tandheelkundig cement dat bedoeld is voor het extraoraal gecementeerd samenstellen van prothesecomponenten.

Gebruikersprofiel

Calibra® Abutment kunststofcement is een receptplichtig hulpmiddel, dat gebruikt wordt door of onder toezicht van volgens de wet erkende tandheelkundige professionals met een hoge mate van technische kennis, gespecialiseerde scholing en training. Calibra® Abutment kunststofcement mag alleen worden gebruikt in een laboratorium of in een klinische of ziekenhuisomgeving, onder naleving van goede praktijken voor tandtechnische laboratoria, door gekwalificeerde tandheelkundige professionals zoals laboratoriumtechnici, tandartsen, specialisten en tandartsassistenten.

Te verwachten klinische voordelen

Calibra® Abutment kunststofcement is in staat te hechten aan titanium en is chemisch compatibel met gesilaniseerde keramische materialen, waardoor het geschikt is voor het extraoraal samenstellen van prothesecomponenten. Deze uitsluitend zelfuithardende, opake tint is geoptimaliseerd voor extraorale samenstelling wanneer voorkomen moet worden dat de onderliggende metaalstructuur erdoorheen schijnt.

Uitgehard Calibra® Abutment kunststofcement is in principe hydrofoob, waardoor de waterabsorptie, oplosbaarheid en hygroscopische expansie na de uitharding tot een minimum worden beperkt.

Beoogde patiëntenpopulatie en medische aandoeningen

Calibra® Abutment kunststofcement is bedoeld voor gebruik bij de vervaardiging van op maat gemaakte hybride implantaatabutments of verschroefde hybride protheses voor de volgende patiëntenpopulatie/doelgroepen en toepassingen: patiënten van een geschikte leeftijd met een tandimplantaat/tandimplantaten die een restauratieve procedure voor een implantaatgedragen tandheelkundige prothese moeten ondergaan.

1.1 Indicaties

Calibra® Abutment kunststofcement is geïndiceerd voor het cementeren van: extraoraal samenstellen van prothesecomponenten, bijv. uit keramiek of zirkoniumoxide vervaardigde structuren op op maat gemaakte of geprefabriceerde titanium/titaniumlegering of een zirkoniumoxide basis/implantaat/abutment.

1.2 Contra-indicaties

Calibra® Abutment kunststofcement is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor methacrylaatkunststoffen.

1.3 Leveringsvormen (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen beschikbaar)

Calibra® Abutment kunststofcement is verkrijgbaar in:

- een gemakkelijke spuit met dubbele koker
- 1 zelfuithardende, uitsluitend voor extraoraal gebruik bedoelde, opake kleurtint om ongewenst doorschijnen van het substraat te blokkeren

1.4 Samenstelling

Gesilaniseerd barium borium-fluor-aluminiumsilicaatglas < 70%, Urethaandimethacrylaat < 10%, Trimethacrylaathars < 10%, Fosforzuur gemodificeerd acrylaathars < 10%, Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat < 10%, Titaniumdioxide < 10%, Hydroxyethylmethacrylaat < 5%, In hoge mate gedispergeerd siliciumdioxide < 5%, Hydroxypropylmethacrylaat < 5%, Initiator (waterstofperoxide) < 1%, Acrylzuur < 1%, Co-initiator (thio-ureum) < 1%, UV-stabilisator < 1%, Gebutyleerd hydroxytolueen < 1%, Ijzeroxidepigmenten < 1%.

1.5 Compatibele substraten

Calibra® Abutment kunststofcement is compatibel met alle substraten met hoge sterkte van keramiek of zirkoniumoxide voor cementering op bases van titanium/titaniumlegering of zirkoniumoxide.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een mogelijk risico op persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

- Calibra® Abutment kunststofcement is van nature zuur en bevat polymeriseerbare acrylaat- en methacrylaathomeren die de huid, de ogen en het mondslimvlies kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.
 - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen.
 - **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal direct met watten en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij huidirritatie of -uitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
 - **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal direct wanneer het per ongeluk met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa na het voltooiën van de restauratie met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de overgevoeligheid van de mucosa aanhoudt.
- Gebruik Calibra® Abutment kunststofcement niet bij patiënten van wie bekend is dat ze sterk overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

- Gebruik geen adhesieven in combinatie met Calibra® Abutment kunststofcement. Het cement dient rechtstreeks op het geprepareerde substraat te worden aangebracht (zie stapsgewijze instructies). Adhesieven kunnen gaan degraderen tijdens reinigings-/desinfectie-/sterilisatieprocessen voorafgaand aan de levering, wat tot debonding leidt.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van Calibra® Abutment kunststofcement voor het intraoraal cementeren van restauraties.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi ze na gebruik weg. Niet opnieuw gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- De spuit kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de spuit niet wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door deze altijd alleen te hanteren met schone/ge-desinfecteerde handschoenen.
 - Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een beschermhuls als barrière worden beschermd tegen grove vervuiling. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- Plaats of gebruik geen protheses die niet goed zijn herverwerkt. Voor levering moet het samengestelde hulpmiddel goed worden gereinigd/ge-desinfecteerd/geautoclaveerd volgens de instructies van de fabrikant om het risico van kruisbesmetting te verminderen.
- Verwijder overtollig cement als het cement nog in een 'gelachtige' toestand is. Laat overtollig materiaal niet uitharden, aangezien dit het opruimen van restanten kan bemoeilijken. Verwijder overtollig cement voordat de restauratie wordt geleverd. Resterend overtollig cement kan tot ontstekingen leiden.
- Cement aan de randen kan reeds uitgehard lijken voordat het materiaal onder de restauratie is uitgehard. Beweeg, verdraai of verstoort de restauratie niet tot het cement helemaal is uitgehard (6 minuten vanaf het begin van het mengen).
- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van meerdere voorzieningen na elkaar, om te voorkomen dat de verwerkingsduur wordt overschreden. Breng iedere voorziening afzonderlijk aan en controleer op goede plaatsing ervan voordat u begint met het aanbrengen van volgende voorzieningen. Het gebruik van een verse cementmix wordt aangeraden als blijkt dat van het eerder gemengde cement het eind van de verwerkingsduur nadert.
- Sluit verpakkingen na gebruik direct goed af. Sluit de spuit direct goed af na gebruik door de oorspronkelijke dop weer aan te brengen.
- Calibra® Abutment kunststofcement moet gemakkelijk doseerbaar zijn. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. Door te grote druk kan onverwachte extrusie van materiaal plaatsvinden of kan de spuit barsten.
- Meng het materiaal in gelijke volumes voor een optimaal resultaat. Doseer een kleine hoeveelheid van het materiaal (voor goede doorstroming van de openingen van de spuit) en gooi dit weg voor u de mengtip aanbrengt. Ongelijkmatige, niet-homogene dosering kan leiden tot vermindering van de fysieke eigenschappen en prestaties.
- Er zijn tal van factoren die de levensduur van de restauratie kunnen beïnvloeden. Als gevolg van marginale lekkage kan de restauratie verloren gaan. Controleer de integriteit van de marginale rand van de restauratie bij iedere periodieke controle.

Interacties

- Gebruik dit product niet samen met materialen die eugenol bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen uitoefenen op de uitharding van het materiaal en tot verwerking van de polymere-componenten kunnen leiden.
- Breng silaan (apart verkrijgbaar) alleen aan op keramische restauraties die gesilaniseerd moeten worden. Voer geen voorbehandelingen van oppervlakken uit met materialen zoals primers of bondingmaterialen wanneer u gaat cementeren met Calibra® Abutment kunststofcement. Gebruik van zulke voorbehandelingen kan een nadelige invloed hebben op de bonding van de restauratie wanneer deze aan reiniging/desinfectie/autoclaveren wordt onderworpen. Zie de stap-voor-stapinstructies hieronder voor de aanbevolen behandeling van de restauratie.

2.3 Ongunstige reacties/ongewenste bijwerkingen

- Het product kan de ogen en de huid irriteren. Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies. Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden. Slijmvlies: ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).
- Uitgehard overtollig cement kan tot letsel aan de weke delen leiden of irritatie veroorzaken (zie Voorzorgsmaatregelen, Stap-voor-stapinstructies).

2.4 Bewaren

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot falen van het product leiden.

- Niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Op een goed geventileerde plaats bewaren.
- Bewaar bij temperaturen tussen de 2 °C-24 °C.
- Gebruik het product bij kamertemperatuur. Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.
- Tegen vocht beschermen.
- Niet invriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het batchnummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn.

3. STAP-VOOR-STAPINSTRUCTIES

3.1 Extraorale cementering van mesostructuur abutment/volledig gecontourde prothese op TiBase abutment

3.1.1 Voorbereiding TiBase

- De diameter van de TiBase mag niet worden verkleind, veranderd of aangepast, bijv. door slijpen.
- Inkorten van de TiBase is niet toegestaan
- De contact-/verbindingvlakken met het implantaat aan de onderkant van de TiBase mogen niet worden gezandstraald, gepolijst of anderszins worden veranderd of verwerkt. Gebruik van een passende analoog ter bescherming van de verbindingvlakken wordt sterk aangeraden. Ook kan was of afdrukmateriaal op blootliggende profieloppervlakken worden aangebracht ter bescherming.

- Bevestig de TiBase met behulp van een schroef aan de laboratoriumimplantaatanaloog of het polijstinstrument.
- Bedek de zeskantige kop van de abutmentschroef en vul het schroefkanaal met eenvoudig verwijderbaar materiaal, bijv. zachte was, afdrukmateriaal, een watje of loodgieterstape.
- Zorg ervoor dat de keramische/zirkoniumoxide mesostructuur/prothese volledig op de TiBase geplaatst kan worden. De schouder van de mesostructuur/prothese moet zonder merkbare speling contact maken met de flens van de TiBase. Plaats met behulp van een viltmarkerstift kleine uittijningsmarkeringen op de mesostructuur/prothese en de analoog om te helpen bij het uitlijnen van de juiste Bu-Li-positie.
- Zandstraal alleen de oppervlakken van de TiBase die bedoeld zijn voor cementering (50 µm aluminiumoxide, max. 2,0 bar). Het gepolijste wefseloppervlak van de flens mag niet gezandstraald worden.
- Reinig de TiBase met alcohol, ultrageluid of stoom. Sluit de abutmentschroef en het schroefkanaal indien nodig opnieuw af. Maak droog met schone, olievlrije lucht.
- Enmaal schoon mag het bondingoppervlak niet meer aangeraakt of gecontamineerd worden. Het kunststofcement kan rechtstreeks op het gezandstraalde bondingoppervlak worden aangebracht. Breng geen adhesief aan op het bondingoppervlak van de TiBase restauratie.

3.1.2 Voorbereiding mesostructuur/prothese

A. Glaskeramiek

1. Behandel de restauratie volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, bijv. reinig de restauratie met een ultrasone reiniger of stoomreiniger of gebruik alcohol.
2. Breng 5% tot 9% vloeiuretsel (apart verkrijgbaar, zie volledige gebruiksaanwijzing) alleen aan op het bondingoppervlak van de restauratie. Laat geen etsmiddel in het schroefkanaal komen.

Etsduur: 30 seconden.



Zuur materiaal – Ter vermindering van letselrisico.

- Neem de waarschuwingen, gebruiksinstructies, veiligheidsinformatiebladen van de fabrikant in acht.
- Voorkom contact van het zuur met de weke delen of de ogen.
- Verwijder het vloeijsuur volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3. Het is aan te raden om de geëtsde oppervlakken onmiddellijk te silaniseren. Breng alleen silaan aan op de oppervlakken waar adhesieve cementering plaats zal vinden. Laat 60 seconden reageren. Als de silaanlaag dan niet meer vloeibaar is, breng dan nogmaals silaan aan. Afbazen met een sterke luchtstroom (Aanbevolen materiaal: Calibra® silaniseringsmiddel – apart verkrijgbaar, zie volledige gebruiksaanwijzing).
4. Eenmaal gesilaniseerd kan het kunststofcement rechtstreeks op het gesilaniseerde oppervlak worden aangebracht. Breng geen adhesief aan op het bondingoppervlak van gesilaniseerde restauraties.

B. Zirkoniumoxide

1. Behandel de restauratie volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Het is raadzaam om de bondingoppervlakken van de restauratie voor te behandelen door middel van micro-etsen (zandstralen met 50 µm aluminiumoxide). Het schroefkanaal mag niet gezandstraald worden.
3. Reinig de restauratie met een ultrasone reiniger of stoomreiniger of gebruik alcohol.



Debonding – Ter vermindering van het risico van onvoldoende retentie door verwerking voorafgaand aan de levering.

- Breng geen primers of adhesieven aan op bondingoppervlakken van zirkoniumoxide.
- Breng het cement rechtstreeks op de gezandstraalde en gereinigde zirkoniumoxide oppervlakken aan.

3.1.3 Cementering van mesostructuur/prothese op TiBase

1. Bereid een spuit voor en gebruik deze – Volg de hieronder beschreven doseerinstructies.



Materiaalextrusie – Ter vermindering van het risico van letsel bij uitoefening van overmatige kracht.

- Oefen langzame en gelijkmatige druk uit op de spuit.
- Gebruik geen overmatige kracht – hierdoor kan de spuit scheuren.

2. Dosereren met een spuit met dubbele koker – Extraorale cementering.
 - Verwijder de dop van de spuit. Druk een kleine hoeveelheid van het materiaal uit de spuit met dubbele koker en gooi dit weg. Het materiaal moet vrij uit beide openingen stromen. Houd de spuit verticaal en veeg overtollig materiaal voorzichtig van de spuit, zodat de basis en katalysator niet met elkaar in aanraking komen en waardoor de openingen verstopt kunnen raken. Bewaar de dop van de spuit zodat deze na gebruik weer kan worden aangebracht.



Afwijkingen bij het mengen – Ter vermindering van het risico van verminderde prestaties.

- Alleen bewaren met de originele dop.
- Doseer wat materiaal om beide openingen gelijkmatig te laten doorstromen voor u de mengtip aanbrengt.
- Veeg overtollig materiaal van de openingen van de spuit na het doseren en voordat u de bewaardop weer aanbrengt. Zorg dat kruisbesmetting tussen basis en katalysator wordt voorkomen.

- Installeer een mengtip op de patroon door de V-vormige groef van de buitenste rand van de mengtip uit te lijnen met de V-vormige groef op de flens van de spuit. Draai de gekleurde dop van de mengtip dan 90° rechtsom om hem op de spuit te vergrendelen.
- Druk de zuigers van de spuit langzaam in om het materiaal naar buiten te laten vloeien. **GEbruik GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Wanneer u weerstand voelt, trek de spuit terug uit het behandelgebied, verwijder de mengtip en gooi hem weg. Controleer of de spuit verstopt is en of het materiaal gelijkmatig uit beide kokers van de spuit stroomt. Veeg de kokers schoon en bevestig een nieuwe mengtip, zoals hierboven beschreven. Doseer een kleine hoeveelheid van uit de mengtip op het mengblok en gooi dit weg.

Techniek-tip: De opake tint is geoptimaliseerd voor extraorale samenstelling en om het doorschijnen van metaal te blokkeren. Het materiaal is uitsluitend gemaakt voor zelfuitharding.

3. Breng het cement aan op de bondingoppervlakken van de TiBase en op de binnenkant van de restauratie. Voorkom zo veel mogelijk dat het cement het schroefkanaal van de restauratie binnendringt.
 - Bij kamertemperatuur heeft Calibra® Abutment kunststofcement een minimale verwerkingsduur van 2 minuten.
 - Plaats de restauratie direct met gelijkmatige druk. Controleer of de restauratie helemaal goed geplaatst is. Een lichte schommelbeweging of trillende beweging kan helpen om te zorgen dat de restauratie optimaal wordt geplaatst.
4. Lijn de stiftmarkeringen uit en druk de mesostructuur/prothese tot aan de eindstop over het bondingkanaal van de TiBase. Let erop dat de rotatie- en positievergrendeling vergrendelt.
 - Zorg ervoor dat de rand tussen TiBase en mesostructuur/prothese wordt gesloten en afgedicht.



Ter vermindering van het risico van onvoldedige cementering.

- Zorg dat de restauratie binnen 2 minuten helemaal goed geplaatst is.
- Bij het aanbrengen van meerdere voorzieningen kan het nodig zijn om meerdere keren cement te mengen.

5. Bescherm de restauratie tegen contaminatie en bewegingen tot het cement helemaal is uitgehard (6 minuten vanaf het begin van het mengen).



Debonding – Ter vermindering van het risico van onvoldoende retentie als gevolg van onvoldoende stabilisatie.

- Stabiliseer de restauratie tijdens het verwijderen van overtollig materiaal.
- Bescherm de restauratie tijdens het uitharden tegen bewegingen.
- Laat het cement 6 minuten zelf uitharden zonder het uitharden te verstoren.

3.1.4 Opruimen van overtollig marginaal cement

Verwijderen van overtollig materiaal bij zelfuitharding

1. Verwijder grof overtollig cement onmiddellijk door het af te vegen met een zachte doek, watten of vergelijkbaar materiaal. Zorg ervoor dat er geen overtollig cement in het schroefkanaal blijft zitten. Verwijder het overtollige cement terwijl dit nog vloeibaar is met behulp van een beklede applicator-tip of borstel.
2. Zorg dat er gedurende drie minuten geen beweging is tussen de mesostructuur/prothese en de TiBase. Een klem kan nuttig zijn om de mesostructuur/prothese op de TiBase te stabiliseren.

3. Overtollig cement krijgt na ongeveer 3 minuten een 'gelachtige' toestand en kan dan gemakkelijk worden verwijderd. Overtollig cement behoudt die 'gelachtige' toestand ongeveer 1 minuut. Rond het verwijderen van overtollig cement af met behulp van een instrument, bijvoorbeeld een instrument met rubberen tip, of een scaler of sonde.

Opmerking: Het cement binnen in de restauratie is nog niet uitgehard. Beweeg, verdraai of verstoort de restauratie niet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal.

4. Breng een wateroplosbare luchtbarrière aan op de cementrand.
5. Bescherm de constructie tegen contaminatie en bewegingen tot het cement helemaal is uitgehard (6 minuten vanaf het begin van het mengen).

3.1.5 Afwerken en polijsten

1. Spoel het luchtbarrièremateriaal af onder stromend water.
2. Verwijder was of ander afdichtmateriaal en achtergebleven cement uit het schroefkanaal.
3. Verwijder overtollig cement aan de rand, waarna u de rand afwerkt en polijst met behulp van roterende rubberen instrumenten. Ga verder naar Hygiëne om de prothese voor te bereiden voor gebruik.



Overtollig cement – Ter vermindering van het risico van irritatie van de weke delen.

- Zorg ervoor dat al het overtollig cement is verwijderd.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakken gepolijst en vrij van contaminatie zijn.

Calibra® Abutment kunststofcement is radiopaak, met een radio-opaciteit bij 1 mm materiaal gelijk aan de radio-opaciteit van 2 mm aluminium. Aluminium heeft een radio-opaciteit die vergelijkbaar is met dentine. Dat wil dus zeggen dat 1 mm materiaal met een radio-opaciteit die gelijk is aan 1 mm aluminium een radio-opaciteit heeft die vergelijkbaar is met dentine.

4. HYGIËNE, HERVERWERKING EN AFVOEREN ALS AFVAL

4.1 Samengestelde prothese



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico van infectie.

- Prothesen moeten voor de reiniging, desinfectie en/of sterilisatie eerst worden gepolijst.
- Prothesen moeten voor levering worden verwerkt volgens de gevalideerde verwerkingsinstructies van de fabrikant.

Gebleken is dat Calibra® Abutment kunststofcement twee cycli van de onderstaande processen doorstaat zonder significant effect op de fysieke eigenschappen.

Zie, voor zover van toepassing, de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de prothese voor gedetailleerde instructies en gevalideerde procesparameters voor de reiniging/desinfectie/sterilisatie.

- Afvegen met of onderdompelen in 70% isopropylalcohol gedurende maximaal 10 minuten.
- Onderdompelen in kokend water gedurende maximaal 5 minuten (alleen aanbevolen voor markten buiten de VS)
- Geautomatiseerd was-desinfectieapparaat dat voldoet aan de eisen van ISO 15883, gebruik een programma met A0-waarde ≥ 3000 (bijv. 5 min op ≥ 90 °C) (bijv. Miele Vario TD) met gebruik van de juiste reinigingsmiddelen (bijv. neodisher® MediClean en neodisher® Z, beide van Dr. Weigert, Duitsland, of vergelijkbare materialen).
- Dynamische-lucht-verwijdering (voorvacuüm) Stoomautoclaving op:
 - 132 °C gedurende 4 minuten; droogtijd = 20 minuten
 - 134 °C gedurende 3 minuten; droogtijd = 16 minuten (alleen aanbevolen voor markten buiten de VS)
 - 135 °C gedurende 3 minuten; droogtijd = 16 minuten



Ter vermindering van het risico van onvoldoende retentie door een verkeerde verwerkingsmethode – Gebruik geen ultrasoon reinigingsapparaat.

- De reiniging/desinfectie van een gecementeerde constructie met behulp van een ultrasoon toestel is niet gevalideerd en mag niet worden gebruikt.
- De fysieke eigenschappen kunnen negatief worden beïnvloed.
- Handmatig afvegen of statisch onderdompelen alleen voor handmatige reiniging en desinfectie.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de prothese op voor desinfectie en/of sterilisatie voor gebruik.
- Volg de plaatselijke wet- en regelgeving en hygiënestandaarden op die gelden voor een tandartspraktijk.
- Gebruik alleen de gevalideerde verwerkingsprocedures die door de fabrikant van de prothese zijn gespecificeerd.
- De verantwoordelijkheid voor de microbiële verwerking van de prothese ligt bij de gebruiker.
- De uitrusting en apparatuur moeten goed worden onderhouden en regelmatig worden nagekeken.
- De maker (laboratorium of tandtechnicus in de praktijk) van de samengestelde prothese moet de tandarts informeren over de noodzaak tot (her)verwerking van het hulpmiddel voor het wordt gebruikt of in de mond van de patiënt wordt ingebracht.

4.2 Cementspuiten



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het risico van infectie.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Een spuit kan niet worden herverwerkt. Voer de gecontamineerde spuit af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving voor afvalverwijdering.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Tijdens de behandeling mogen behandelaars die in contact met de patiënt staan de spuit niet aanraken.
- Zorg dat de spuiten niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de spuiten altijd alleen te hanteren met schone/ge-desinfecteerde handschoenen, buiten de behandelkamer waar de patiënt ligt.
- Het is sterk aan te raden om de componenten samen te stellen met schone/ge-desinfecteerde handschoenen in een afzonderlijke ruimte, en alleen de schone, ge-desinfecteerde en gesteriliseerde constructie mee de behandelkamer in te nemen.
- Het is sterk aan te raden om materialen alleen te doseren met schone/ge-desinfecteerde handschoenen in een afzonderlijke ruimte, en vervolgens alleen de materialen mee de behandelkamer in te nemen die zullen worden gebruikt.
- Hergebruik geen spuiten die gecontamineerd zijn.

Verwijder bij een spuit met dubbele koker de gebruikte mengtip en voer hem op de juiste wijze af als afval. Breng de oorspronkelijke spuitdop weer aan voordat u de spuit opbergt.

Om te voorkomen dat spuiten worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of mondweefsel, wordt het gebruik van een beschermhuls aangeraden. Het gebruik van een beschermhuls is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove vervuiling, maar helpt niet tegen alle vormen van contaminatie. De beschermhuls is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

Incidenteel contact van de spuit met water, zeep of een desinfectieoplossing op waterbasis voor ziekenhuisdoeleinden zorgt niet voor schade aan de behuizing van de spuit. Voorkom contact van vloeistoffen met het materiaal in de spuit. Gooi materiaal dat in aanraking is gekomen met vloeistoffen of met niet-steriele instrumenten weg.

OPMERKING: Sterk vegen kan maken dat het etiket kapot gaat. Veeg de spuit voorzichtig af.

Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog spuiten met een niet-pluizend wegwerpdoekje.

4.3 Afvoeren als afval

- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad vertoont het afval dat ontstaat bij de verwijdering van het product geen eigenschappen die fysiek gevaar opleveren voor de mens of het milieu; het kan daarom overeenkomstig de lokale regelgeving worden behandeld als zijnde niet-gevaarlijk afval.
- Verontreinigde reservoirs en accessoires die in contact zijn geweest met de patiënt, moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals hierboven uiteengezet onder Hygiëne voordat ze worden afgevoerd of weggegooid als gevaarlijk afval met gevaar voor biologische contaminatie.
- Draag bij het hanteren van verpakkingen en accessoires altijd handschoenen.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Niet gebruiken als het batchnummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn. De ISO-norm is: "JJJJ-MM-DD"
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product (SSCP) is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het unieke identificatienummer (UDI-DI) ++D002DENTALCEMENTSC6 en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



2797

Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Resincement

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning: Produkten är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av tandvårdspersonal.
USA: Endast mot recept.



1. PRODUKTBESKRIVNING

Calibra® Abutment resincement är ett tvåkomponents självhäftande och självhårdande cement.

Avsett syfte

Calibra® Abutment resincement är ett dentalt cement avsett för extraoral cementering av protetiska komponenter.

Användarprofil

Calibra® Abutment resincement är en receptbelagd produkt som enligt lag får användas av eller under uppsikt av legitimerad tandvårdspersonal med hög teknisk kunskap, specialistutbildning och träning. Calibra® Abutment resincement får bara användas i laboratorier, kliniker eller sjukhus enligt gängse dentallaboratoriepraxis av kvalificerad tandvårdspersonal, exempelvis tandtekniker, allmän-tandläkare, specialister och tandsköterskor.

Förväntad klinisk nytta

Calibra® Abutment resincement kan binda till titan och är kemiskt kompatibelt med silaniserade keramiska material. Därmed är det lämpligt för extraoral montering av protetiska komponenter. Denna enbart självhårdande opaka nyans har optimerats för extraoral montering när en ogenomskinlig nyans önskas, exempelvis för att dölja metall.

Härdat Calibra® Abutment resincement är väsentligen hydrofobt vilket minimerar vattenabsorption, löslighet och hygroskopisk expansion efter härdning.

Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd

Calibra® Abutment resincement är avsett för användning vid tillverkning av individuellt anpassade hybriddistanser för implantat eller skruvretinerad hybridprotetik för följande patientpopulationer/målgrupper och tillämpningar: Patienter i lämplig ålder med tandimplantat som behandlas med implantat-stödd rekonstruktiv protetik.

1.1 Indikationer

Calibra® Abutment resincement indikeras för cementering av: extraoral montering av protetiska komponenter, exempelvis strukturer av keramik eller zirkonia på individuellt anpassade eller prefabricerade baser, implantat och distanser av titan/titanlegering eller zirkonia.

1.2 Kontraindikationer

Calibra® Abutment resincement är kontraindicerat för användning på patienter med känd överkänslighet mot metakrylatresiner.

1.3 Leveransförpackningar (alla leveransförpackningar finns inte tillgängliga i alla länder)

Calibra® Abutment resincement finns tillgängligt som:

- en praktisk dubbelspruta
- 1 självhårdande opak nyans, endast för extraoralt bruk, för visuell blockering av önskat synligt substrat

1.4 Sammansättning

Silanerat bariumborfluoraluminiumsilikatglas < 70%, Uretandimetakrylat < 10%, Trimetakrylatharts < 10%, Fosforsyramodifierat akrylatharts < 10%, Trietylenglykoldimetakrylat < 10%, Titandioxid < 10%, Hydroxyetylmetakrylat < 5%, Högradigt disperaserad kiseloxid < 5%, Hydroxypropylmetakrylat < 5%, Initiator (väteperoxid) < 1%, Akrylsyra < 1%, Koinitiator (tiourea) < 1%, UV-stabilisator < 1%, Butylerad hydroxytoluen < 1%, Järnoxidpigment < 1%.

1.5 Kompatibla substrat

Calibra® Abutment resincement är kompatibelt med alla höghållfasta keramik- och zirkoniasubstrat för cementering till titan/titanlegeringar eller zirkoniabaser.

2. ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Observera följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra avsnitt i denna bruksanvisning.



Varningssymbol.

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella risker för personskada. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personsador.

2.1 Varningar

- Calibra® Abutment resincement är naturligt surt och innehåller polymeriserbara akrylat- och metakrylatmonomerer som kan irritera hud, ögon och munslemhinna. Dessa ämnen kan även orsaka kontaktallergi (kontaktdermatit) hos känsliga personer.
 - **Undvik kontakt med ögonen** för att förhindra irritation och möjlig skada på hornhinnan. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
 - **Undvik kontakt med huden** för att förhindra irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid kontakt kan rödaktiga utslag uppstå på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet omedelbart med bomullsduk och tvätta noga med tvål och vatten. Vid hudsensibilitet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
 - **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet omedelbart från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten när tandersättningen är klar och avlägsna vattnet med sug, alternativt låt patienten spotta ut. Kontakta läkare om slemhinnesensibiliseringen kvarstår.
- Calibra® Abutment resincement ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot någon av ingredienserna.
- Använd inte adhesiv tillsammans med Calibra® Abutment resincement. Cementet ska placeras direkt på det preparerade substratet (se steg-för-steg-instruktioner). Adhesivet kan brytas ner under den förberedande rengöringen, desinficeringen eller steriliseringen vilket leder till att det släpper.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt ska endast användas i enlighet med specifikationerna i denna bruksanvisning. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet tandläkarens beslut och sker på eget ansvar.

- Det finns inte information som styrker att Calibra® Abutment resincement kan användas för intraoral cementering av tandersättningar.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, skyddskläder och skyddshandskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Enheter som är märkta med "single use" är avsedda enbart för engångsanvändning. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Sprutan får inte reprocessas. För att förhindra att sprutan utsätts för stänk eller aerosol från kroppsvätskor eller för kontaminerade händer, måste sprutan hanteras med rena eller desinficerade handskar.
 - Som en ytterligare försiktighetsåtgärd kan sprutan skyddas mot grövre debris, men inte mot all kontaminering, genom användning av en skyddsbarriär.
- Sätt inte in eller använd protetik som inte har processats korrekt. Före leverans ska konstruktionen rengöras/desinficeras/autoklaveras korrekt enligt tillverkarens anvisningar för att minska risken för korskontaminering.
- Avlägsna cementöverskott när cementet är i gelfas. Låt inte överskott härda, eftersom det blir svårt att avlägsna det. Avlägsna cementöverskott innan tandersättningen sätts in. Kvarvarande överskottscement kan orsaka inflammation.
- Cement i kantanslutningarna kan förefalla härdad innan cement under tandersättningen härdar. Se till att tandersättningen inte förskjuts, roteras eller rubbas förrän cementet är helt härdat (6 minuter från blandningsstarten).
- Var noga vid placering av ersättningar med flera enheter. Den disponibla arbetstiden får inte överskridas. Sätt in en enhet i taget och säkerställ korrekt placering innan fler enheter sätts in. Vi rekommenderar att nytt cement blandas ifall slutet på den disponibla arbetstiden närmar sig.
- Behållarna måste stängas ordentligt omedelbart efter varje användning. Originallocket på sprutan måste återplaceras och dras åt ordentligt omedelbart efter varje användning.
- Calibra® Abutment resincement ska vara lätt att trycka ut. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Överdriven kraft kan leda till att för mycket material trycks ut eller att sprutan går sönder.
- Materialet ska blandas i lika mängder för optimal prestanda. Tryck ut och kassera en liten mängd av materialet (för att säkerställa att material kommer ut från mynningarna) innan blandningsspetsen sätts på plats. Öjmnt och icke-homogent material kan leda till försämrade fysikaliska egenskaper och försämrad prestanda.
- Många faktorer kan påverka tandersättingens livslängd. Kantläckage kan leda till att tandersättingen lösnar. Kontrollera tandersättingens kantanslutning vid varje återbesök.

Interaktioner

- Använd inte material som innehåller eugenol tillsammans med den här produkten. De kan störa härdningen och leda till att de polymera komponenterna i materialet mjuknar.
- Applicera silan (tillhandahålls separat) endast på keramiska tandersättningar som är avsedda att silaniserar. Använd inte förbehandlingsmedel, exempelvis primer eller bindemedel, på några ytor vid cementering med Calibra® Abutment resincement. Användning av sådana förbehandlingsmedel kan försämra tandersättingens vidhäftning vid rengöring, desinficering eller autoklivering. Se steg-för-steg-instruktionerna nedan för rekommenderad rekonstruktiv behandling.

2.3 Biverkningar/oönskade negativa reaktioner

- Produkten kan irritera ögon och hud. Kontakt med ögon: Irritation och ev. skada på hornhinnan. Kontakt med hud: Irritation eller ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan uppstå på huden. Slemhinnor: inflammation (se Varningar).
- Kvarvarande härdat överskottscement kan orsaka skada på mjukvävnad eller irritation (se informationen om försiktighetsåtgärder och steg-för-steg-instruktioner).

2.4 Förvaring

Otillräckliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten slutar fungera korrekt.

- Skydda mot direkt solljus.
- Förvara på väl ventilerad plats.
- Förvara vid temperaturer mellan 2 °C och 24 °C.
- Använd produkten vid rumstemperatur. Låt materialet uppnå rumstemperatur innan det används.
- Skyddas från fukt.
- Får inte djupfrysas.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga.

3. STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

3.1 Extraoral cementering av mesostrukturdistanter/helkäksprotetik till TiBase-distans

3.1.1 Förberedelse av TiBase

- Diametern hos TiBase får inte minskas, modifieras eller justeras genom exempelvis slipning.
- TiBase får inte förkortas.
- Undersidan av kontakt-/anslutningsytorna på TiBase mot implantatet får inte sandblåstras, poleras eller på annat sätt modifieras eller behandlas. Vi rekommenderar starkt att en lämplig analog används för att skydda anslutningsytorna. Vax och avtrycksmaterial kan också placeras som skydd på konturens exponerade ytor.

- Fäst TiBase i labbimplantatanalogen eller poleringsverktyget med en skruv.
- Täck över distansskruvens sexkantshuvud och fyll skruvkanalen med ett material som är lätt att ta bort, exempelvis mjukt vax, avtrycksmaterial, bomull eller vulkaniseringstejp.
- Säkerställ att den keramiska/zirkonia mesostrukturer/protetiken kan sättas in helt i TiBase. Skuldren på mesostrukturer/protetiken måste ha kontakt med TiBase-flänsen utan märkbar spalt. Sätt små justeringsmärken på mesostrukturer/protetiken och analogen med en filtpenna för att underlätta en korrekt buccal-lingual placering.
- Blåstra bara de TiBase-ytor som ska cementeras (50 µm aluminiumoxid, högst 2,0 bar). Blåstra inte de polerade vävnadsytorna på flänsen.
- Rengör TiBase med alkohol, i ultraljudsbad eller med ånga. Försegla vid behov distansskruven och skruvkanalen igen. Torka med ren och oljefri luft.
- Efter rengöring får inte bondingytan vidröras eller kontamineras. Resincement kan placeras direkt på den sandblåstrade bondingytan. Placera inte adhesiv på bondingytan på TiBase-tandersättning.

3.1.2 Förbereda mesostrukturer/protetiken

A. Glaskeramik

- Behandla tandersättningen enligt tillverkarens bruksanvisning, exempelvis genom att rengöra den i ultraljudsbad eller med ånga eller alkohol.
- Applicera etsgel med 5-9% fluorvätesyra (tillgänglig separat, se den fullständiga bruksanvisningen) enbart på tandersättingens bondingyta. Låt inte etsmedel komma in i skruvkanalen.

Etslid: 30 sekunder.



Surt material – Minska risken för skador.

- Följ tillverkarens varningar och bruksanvisningar samt säkerhetsdatablad.
- Syra får inte komma i kontakt med vävnader eller med ögonen.
- Avlägsna fluorvätesyran enligt tillverkarens bruksanvisning.

- Vi rekommenderar att de etsade ytorna omedelbart silaniserar. Applicera bara silan på ytorna som krävs för adhesivcementering. Låt reagera i 60 sekunder. Applicera silan igen om silanlagret inte längre är flytande. Blås rent med en tryckluftsstråle (Rekommenderat material: Calibra® Silan kontaktmedel – tillgängligt separat, se den fullständiga bruksanvisningen).
- Efter silaniseringen kan resincementet placeras direkt på den silaniserade ytan. Placera inte adhesiv på bondingytan på silaniserade tandersättningar.

B. Zirkonia

- Behandla tandersättningen enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Vi rekommenderar mikroetsning (sandblåstring med 50 µm aluminiumoxidpartiklar) av tandersättingens bondingytor. Sandblåstra inte skruvkanalen.
- Rengör tandersättningen i ultraljudsbad, med ångrengörare eller med alkohol.



Debonding – Minska risken för otillräcklig retention till följd av behandling före leveransen.

- Applicera inte primer eller adhesiv på bondingytor i zirkonia.
- Applicera cement direkt på sandblåstrade och rengjorda zirkoniaytor.

3.1.3 Cementering av mesostruktur/protetik till TiBase

- Förbered och använd sprutan – Följ dispenseringsinstruktionerna nedan.



Extrusion av materialet – För att minska skaderisken på grund av överdriven kraft.

- Tryck långsamt och stadigt på sprutan.
- Använd inte överdriven kraft – sprutan kan spricka.

- Dispenserad i dubbelspruta – Extraoral cementering.

- Avlägsna sprutlocket. Tryck ut och kassera en liten mängd av materialet från dubbelsprutan. Säkerställ att materialet flyter fritt från båda öppningarna. Håll sprutan vertikalt och torka försiktigt bort överskott så att bas och katalysator inte blandas med varandra och orsakar stopp i öppningarna. Spara sprutlocket och sätt tillbaka det efter användningen.



Avvikelser i blandning – Minska risken för sämre effekt.

- Förvara endast med originallocket på.
- Tryck ut och kassera en liten mängd av materialet för att säkerställa att material kommer ut från båda öppningarna innan blandningsspetsen sätts på plats.
- Torka bort överskott från öppningarna efter att material tryckts fram och kasserats innan skyddshattan sätts på plats. Undvik korskontaminering av bas/katalysator.

- Sätt fast en blandningsspets på patronen genom att rikta det V-formade spåret på utsidan av blandningsspetsen i linje med det V-formade spåret på sprutflänsen. Vrid det kulörta locket på blandningsspetsen 90 grader medurs för att låsa fast det på sprutan.
- Tryck varsamt på sprutkolven för att starta materialflödet. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT. Om ett mottryck känns ska sprutan avlägsnas från operationsfältet och blandningsspetsen tas av och kasseras. Kontrollera om det eventuellt finns ett stopp och bekräfta att materialet flödar från båda sprutpatronerna. Torka av patronerna och sätt på en ny blandningsspets enligt ovan. Tryck ut en liten mängd material genom blandningsspetsen på ett blandningsblock och kassera det.

Tekniktips: Den opaka nyansen har optimerats för extraoral montering och visuell blockering av metall. Materialet är endast avsett att självhärdas.

- Applicera cement på bondingytorna på TiBase och tandersättingens insida. Förhindra i möjligaste mån cement från att komma in i tandersättingens skruvkanal.
 - Vid rumstemperatur har Calibra® Abutment resincement en minsta arbetstid på 2 minuter.
 - Sätt omgående in tandersättingen i munnen med gradvist tryck. Verifiera att tandersättingen sitter ordentligt på plats. En varsamt skakande eller vibrerande rörelse kan hjälpa till att säkerställa optimal placering.
- Rikta in pennmarkeringarna och tryck fast mesostrukturer/protetiken över TiBase-bondingutskottet hela vägen till ändstoppet. Observera rotationsläsningen och positionsspärren.
 - Säkerställ att kanten mellan TiBase och mesostrukturer/protetiken är stängd och förseglad.



Minska risken för ofullständig cementering.

- Se till att tandersättingen sitter ordentligt på plats inom 2 minuter.
- Placering av flera enheter kan kräva att cement behöver blandas flera gånger.

- Skydda tandersättningen från kontaminering och rörelser tills cementet är helt härdat (6 minuter från blandningsstart).



Debonding – Minska risken för bristfällig retention till följd av otillräcklig stabilisering.

- Stabilisera tandersättingen i samband med att överskott avlägsnas.
- Skydda tandersättingen så den inte rubbas under tiden som härdningen fortgår.
- Låt cementet självhärda ordt i 6 minuter.

3.1.4 Borttagning av överskott från kantanslutningen

Borttagning av överskottsmaterial efter självhärdning

- Avlägsna genast grova cementrester genom att torka med en mjuk trasa, bomull eller dylikt. Säkerställ att skruvkanalen inte innehåller cementrester. Avlägsna överskottet medan cementet ännu är flytande. Använd en flockad applikatorspets eller en pensel.
- Se till att mesostrukturer/protetiken inte rör sig i förhållande till TiBase i tre minuter. Använd gärna en klämma för att stabilisera mesostrukturer/protetiken på TiBase.
- Överskottscement uppnår "gelstatus" efter ca 3 minuter i munnen vilket underlättar borttagning. Överskottscementet förblir i "gelstatus" i ca 1 minut. Slutför borttagandet av överskottscement med hjälp av instrument som t.ex. gummispets, scaler eller sond.

Observera: Cementet inuti tandersättingen har inte härdat ännu. Se till att tandersättingen inte förskjuts, roteras eller rubbas i samband med rengöringen.

- Applicera en vattenlöslig luftbarriär på cementkanten.
- Skydda montage från kontaminering och rörelser tills cementet är helt härdat (6 minuter från blandningsstart).

3.1.5 Finishing och polering

- Skölj luftbarriärmaterialet under rinnande vatten.
- Avlägsna vaxet eller förseglingsmaterialet, samt eventuella cementrester, från skruvkanalen.
- Avlägsna eventuellt cementöverskott vid kanten. Finishera och polera kanten med gummitrissor. Fortsätt med förberedande preparering av protetiken enligt avsnittet Hygien.



Cementöverskott – Minska risken för mjukvävnadsirritation.

- Säkerställ att allt cementöverskott har avlägsnats.
- Säkerställ att alla ytor är polerade och fria från kontaminering.

Calibra® Abutment resincement är röntgentätt. 1 mm av materialet har samma röntgentäthet som 2 mm aluminium. Aluminium har en röntgentäthet som motsvarar dentinets. Sålunda har 1 mm material, med en röntgentäthet motsvarande 1 mm aluminium, en röntgentäthet som motsvarar dentinets.

4. HYGIEN, BEARBETNING OCH AVFALLSHANTERING

4.1 Monterad protetik



Korskontaminering – För att minska infektionsrisken.

- Protetik ska poleras före rengöring, desinficering och/eller sterilisering.
- Protetik ska bearbetas enligt tillverkarens validerade bearbetningsanvisningar före leverans.

Calibra® Abutment resincement har konstaterats klara två cykler av nedan angivna processer utan någon betydande inverkan på de fysiska egenskaperna.

Detaljerade instruktioner och parametrar för validerade rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocesser finns i protetikiltillverkarens bruksanvisning.

- Avtorkning med eller nersänkning i 70-procentig isopropylalkohol i upp till 10 minuter.
- Nersänkning i kokande vatten i upp till 5 minuter.
(Rekommenderas bara för andra marknader än USA)
- Automatisk diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883. Kör programmet med A0-värde ≥ 3000 (exempelvis 5 minuter vid $\geq 90^\circ\text{C}$) (t.ex. Miele Vario TD) med lämpliga rengöringsmedel (exempelvis neodisher® MediClean och neodisher® Z, båda från Dr. Weigert i Tyskland, eller mot-svarande).
- Angautoklavering med dynamisk luftborttagning (förvakuum) vid:
 - 132°C i 4 minuter, torktid 20 minuter
 - 134°C i 3 minuter, torktid 16 minuter
(Rekommenderas bara för andra marknader än USA)
 - 135°C i 3 minuter, torktid 16 minuter



Undvik ultraljudsrengöring – Den ökar risken för otillräcklig retention till följd av fel bearbetningsmetod.

- Rengöring/desinficering av cementerat montage med ultraljud har inte validerats och bör inte utföras.
- De fysiska egenskaperna kan försämrars.
- Manuell avtorkning eller statisk nersänkning endast vid manuell rengöring och manuell desinficering.

- Följ protetikiltillverkarens bruksanvisning för desinfektion och/eller sterilisering före användning.
- Lokalt gällande bestämmelser och hygienstandarder för tandvården ska följas.
- Använd bara de validerade bearbetningsprocedurer som protetikiltillverkaren angett.
- Användaren ansvarar för att protetiken behandlas mot mikrober.
- Utrustning och produkter måste underhållas och servas korrekt i regelbundna intervaller.
- Fabrikanten (laboratoriet eller tandtekniker på kliniken) av den hopsatta protetiken ansvarar för att informera tandläkaren om behovet av att processa produkten före användning eller placering i patientens mun.

4.2 Cementsprutor



Korskontaminering – Minska infektionsrisken.

- Återanvänd aldrig engångsprодукter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Sprutan kan inte reprocessas. Kassera kontaminerade sprutor enligt lokala föreskrifter.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontaminering.
- Under behandlingen bör tandvårdspersonalen som har kontakt med patienten inte vidröra sprutan.
- Skydda sprutorna mot stänk och sprej från kroppsvätskor eller kontaminerade händer genom att alltid hantera dem med rena/desinficerade handskar utanför behandlingsrummet.
- Vi rekommenderar starkt att komponenterna monteras med rena/desinficerade handskar i ett separat rum och att du enbart tar med de rena, desinficerade och steriliserade montage till behandlingsrummet.
- Vi rekommenderar att du dispenserar materialen med rena/desinficerade handskar i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.
- Återanvänd inte sprutor som har kontaminerats.

För dubbelsprutan: avlägsna den använda blandningsspetsen och kassera den på korrekt sätt. Sätt tillbaka originallocket på sprutan före förvaring.

Skydda sprutorna mot stänk och sprej från kroppsvätskor, kontaminerade händer och oral vävnad genom att använda en skyddsbarriär. Användning av skyddsbarriärer är en ytterligare försiktighetsåtgärd mot grövre partiklar, men hjälper inte mot all kontaminering. Hygienskyddet är konstruerat för engångsanvändning och ska kasseras enligt lokala föreskrifter efter varje användning.

Själva sprutan skadas inte om den kommer i kontakt med vatten, tvål eller en vattenbaserad desinfektionslösning avsedd för sjukvården. Materialet inuti får däremot inte komma i kontakt med någon lösning. Kassera materialet om det har kommit i kontakt med någon vätska eller något osterilt instrument.

OBSERVERA: Intensiv avtorkning kan förstöra etiketten. Torka av sprutan varsamt.

Upprepad kontakt med vätska kan skada etiketten. Torka sprutorna med luddfri engångsuduk.

4.3 Avfallshantering

- Baserat på information i säkerhetsdatabladet uppvisar inte det avfall som genereras vid kassering av produkten särskild avseende fysisk fara för människa och miljö. Den kan därför hanteras enligt lokala bestämmelser som ofarligt avfall.
- Kontaminerade behållare och tillbehör som varit i kontakt med patienten ska rengöras och desinficeras enligt beskrivningen under Hygien, bearbetning och avfallshantering ovan innan de kastas eller hanteras som farligt avfall med risk för biologisk kontaminering.
- Använd alltid handskar vid hantering av förpackning och tillbehör.

5. LOTNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

- Får ej användas efter angivet utgångsdatum. Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga. ISO standard använder: "AAAA-MM-DD"
- Äldre nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
- Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning på grundläggande UDI-DI-nummer ++D002DENTALCEMENTSC6 och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med artikelnumret (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Plastcement

BRUGSANVISNING – DANSK

Forsigtig: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.
USA: Receptpligtigt.



1. PRODUKTBEKRIVELSE

Calibra® Abutment-plastcement er en selvhærdende, selvadhæsiv tokomponentcement.

Tilsetigt formål

Calibra® Abutment-plastcement er en dentalcement, som er beregnet til ekstraoral cementering af protese-komponenter.

Brugerprofil

Calibra® Abutment-plastcement skal købes på recept, skal anvendes af eller under opsyn af tandlæger med et højt teknisk kendskab, specialiseret uddannelse og erfaring. Calibra® Abutment-plastcement må kun anvendes i et laboratorium, på en klinik eller et hospital af tandlægefagligt personale, som laboratorieteknikere, tandlæger, specialtandlæger og klinikassistenter, som skal følge god dentallaboratoriepraksis.

Forventelige kliniske fordele

Calibra® Abutment-plastcement kan bonde på titanium og er kemisk kompatibel med silanerede, keramiske materialer, hvilket gør den egnet til ekstraoral samling af protese-komponenter. Denne selvhærdende, opakke farve er blevet optimeret til ekstraoral samling, når det ønskes, at den grå farve fra metal, ikke skal kunne ses.

Hærdet Calibra® Abutment-plastcement er i alt væsentligt hydrofob, hvilket minimerer vandabsorption, opløselighed og hygroskopisk udvidelse efter hærdning.

Tilsetigt patientpopulation og medicinske forhold

Calibra® Abutment-plastcement er beregnet til anvendelse i fremstillingen af brugertilpassede implantat-hybrid-abutments eller skrueretinerede hybridproteser til den følgende patientpopulation/de følgende målgrupper og anvendelser: Aldersrelevante patienter med tandimplantat(er), der gennemgår implanta-tunderstøttet restaurering af tandproteser.

1.1 Indikationer

Calibra® Abutment-plastcement er indiceret til cementeringen af: ekstraoral samling af protese-komponenter, f.eks. strukturer fremstillet af keramik eller zirkoniumdioxid på specialfremstillede eller præfabrikerede titanium-/titaniumlegering- eller zirkoniumdioxidbaser/implantatindsatser/abutments.

1.2 Kontraindikationer

Calibra® Abutment-plastcement er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, der har kendt overfølsomhed over for methacrylatplast.

1.3 Levering (ikke alle paknings størrelser markedsføres nødvendigvis i alle lande)

Calibra® Abutment-plastcement fås i:

- en praktisk sprøjte med dobbeltcylindere
- 1 selvhærdende opak farve, kun til ekstraoral brug, til blokering af uønsket substrat, der kan ses

1.4 Sammensætning

Silaneret barium-bortrifluorid-aluminosilicaglas < 70%, Urethandimethacrylat < 10%, Trimethacrylatplast < 10%, Fosforsyremodificeret acrylatplast < 10%, Triethylenglycoldimethacrylat < 10%, Titaniumdioxid < 10%, Hydroxyethylmethacrylat < 5%, Højt dispergeret siliciumdioxid < 5%, Hydroxypropylmethacrylat < 5%, Initiator (hydroperoxid) < 1%, Akrylsyre < 1%, Co-initiator (thiourea) < 1%, UV-stabilisator < 1%, Butyleret hydroxytoluen < 1%, Jernoxidpigmenter < 1%.

1.5 Kompatible substrater

Calibra® Abutment-plastcement er kompatibel med alle højstyrkesubstrater af keramik og zirkoniumdioxid til cementering til titanium/titaniumlegerings- eller zirkoniumdioxidbaser.

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de særlige sikkerhedsbemærkninger i andre kapitler i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

Dette er advarselssymbolet for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

- Calibra® Abutment-plastcement har en syreholdig beskaffenhed og indeholder polymeriserbare acrylat- og methacrylatmonomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergisk kontaktdermatitis hos følsomme personer.
 - **Undgå øjenkontakt** for at forhindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter, og søg lægehjælp.
 - **Undgå hudkontakt** for at forhindre irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der opstå rødligt udslet på huden. Ved kontakt med huden: Fjern straks materialet med et stykke vat, og vask med rigelig sæbe og vand. Ved hudirritation eller udslet: Seponér brugen, og søg lægehjælp.
 - **Undgå kontakt med de orale væv/mundslimhinden** for at forhindre inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, skal materialet straks fjernes fra vævene. Skyl slimhinderne med rigelige mængder vand, når restaureringen er afsluttet, og spyt/sug vandet ud/væk. Hvis sensibilisering af slimhinden fortsætter, skal der søges lægehjælp.
- Calibra® Abutment-plastcement må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.
- Må ikke anvendes sammen med Calibra® Abutment-plastcement. Cementen skal anbringes direkte på de præparerede substrater (se de trinvisse anvisninger). Adhæsiver kan forringes under præ-applicerings-, rengørings-/desinfektions-/steriliseringsprocesserne og føre til manglende bonding.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, foregår udelukkende på lægens eget ansvar.

- Der er utilstrækkelige data til at understøtte anvendelsen af Calibra® Abutment-plastcement til intraoral cementering af restaureringer.
- Bær egnet øjenbeskyttelse, beskyttelseshjelm og egnede beskyttelseshandsker. Øjenbeskyttelse anbefales til patienterne.
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug", er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- Sprøjten kan ikke oparbejdes. For at forhindre at sprøjten bliver eksponeret for stænk eller sprøjt fra kropsvæsker eller kontaminerede hænder skal sprøjten håndteres iført rene/desinficerede handsker.
 - Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning kan sprøjten beskyttes mod grovere kontaminering, men ikke mod al kontaminering, ved at anvende en beskyttelsesbarriere.
- Indsæt eller brug ikke proteser, der ikke er blevet oparbejdet korrekt. Før anbringelse skal elementet rengøres/desinficeres/autoklaveres korrekt i henhold til fabrikantens anvisninger for at nedsætte risikoen for krydskontaminering.
- Fjern overskydende cement, mens cementen stadig har konsistensen af gele. Lad ikke overskydende materiale hærdne, da det kan gøre rengøring vanskelig. Fjern overskydende cement før placering af restaureringen. Overskydende cement kan resultere i betændelse.
- Cement i marginerne kan synes hærdet, før cementen under restaureringen er hærdet. Restaureringen må ikke flyttes, drejes eller forstyrres, før cementen er færdighærdet (6 minutter fra start af blandingen).
- Vær forsigtig med ikke at overskride den tilgængelige arbejdstid, når der placeres flere enheder. Indfør enheden, og sørg for, at den er forsvarligt placeret, før de næste enheder indføres. Anvendelsen af en frisk blanding cement anbefales, hvis den tilgængelige arbejdstid er ved at løbe ud.
- Beholdere skal lukkes forsvarligt umiddelbart efter brug. Sprøjten skal lukkes forsvarligt med den originale hætte straks efter brug.
- Calibra® Abutment-plastcement skal nemt kunne trykkes ud. BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at der pludselig kommer for meget materiale ud, eller at der går hul i sprøjten.
- Materialet skal blandes i lige mængder for optimal ydeevne. Tryk en lille mængde materiale ud, og bortskaf det (prim sprøjteportene), før blandespidsen fastgøres. En ujævn, uens dispensering kan føre til kompromitterede fysiske egenskaber og ydeevne.
- Flere faktorer kan påvirke restaureringens holdbarhed. Lækage omkring marginerne kan medføre en fejlsagen restaurering. Kontrollér, at restaureringen er intakt i marginerne ved hver opfølgende undersøgelse.

Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, må ikke anvendes sammen med dette produkt, da de kan indvirke negativt på hærdningen og forårsage blodgøring af materialets polymerkomponenter.
- Applicér kun silan (fås separat) på keramiske restaureringer, der er beregnet til at blive silaneret. Der må ikke anvendes nogen forbehandlingmidler, f.eks. primere eller bondingmidler på nogen flade, når der cementeret med Calibra® Abutment-plastcement. Anvendelsen af sådanne forbehandling kan kompromittere restaureringens bonding, hvis den udsættes for rengøring/desinfektion/autoklaving. Se de trinvisse anvisninger nedenfor for anbefalet restaureringsbehandling.

2.3 Uønskede hændelser/bivirkninger

- Produktet kan irritere øjne og hud. Øjenkontakt: irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Hudkontakt: irritation og risiko for allergiske reaktioner. Der kan ses rødligt udslet på huden. Slimhinder: inflammation (se Advarsler).
- Restmateriale af hærdet, overskydende cement kan føre til skader eller irritation af bløddele (se Sikkerhedsforanstaltninger, Trinvisse anvisninger).

2.4 Opbevaring

Utilstrækkelige opbevaringsforhold kan forkorte holdbarheden og føre til funktionsfejl i produktet.

- Skal holdes væk fra direkte sollys.
- Opbevares på et ventileret sted.
- Skal opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 24 °C.
- Anvend produktet ved stuetemperatur. Lad materialet nå stuetemperatur før anvendelse.
- Beskyttes mod fugt.
- Må ikke fryses.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselige.

3. TRINVISSE ANVISNINGER

3.1 Ekstraoral cementering af mesostruktur-abutment/helkonturprotese til TiBase-abutment

3.1.1 Præparation af TiBase

- Diameteren på TiBase må ikke reduceres, modificeres eller justeres, f.eks. ved slibning.
- Forkortelse af TiBase er ikke tilladt.
- Kontakt-/forbindelsesflader på undersiden af TiBase til implantatet må ikke sandblæses, poleres eller på anden måde modificeres eller bearbejdes. Anvendelsen af en passende analog til at beskytte forbindelsesfladerne anbefales på det kraftigste. Der kan også anbringes voks eller aftryksmateriale på eksponerede emergensprofilflader som beskyttelse.

- Fastgør TiBase på laboratorieimplantatanalogen eller poleringsinstrumentet med en skrue.
- Dæk abutmentskruens sekskantede hoved, og fyld skruekanalen med nemt udtageligt materiale, f.eks. blødt voks, aftryksmateriale, vat eller tætningsbånd.
- Sørg for, at keramik/zirkoniumdioxid-mesostrukturen/protesen kan sættes helt over på TiBase. Mesostrukturens/protesens skulder skal være i kontakt med TiBase-flangen uden tydeligt mellemrum. Anbring små justeringsmærker på mesostrukturen/protesen og analogen med en tusch for at hjælpe med at justere den korrekte Bu-Li-position.
- Sandblæs kun fladerne på den TiBase, der skal cementeres (50 µm aluminiumoxid, maks. 2,0 bar). Sandblæs ikke den flangens polerede vævsflade.
- Rens TiBase med sprit, ultralyd eller damp. Om nødvendigt genforsegles abutmentskruen og skruekanalen. Tør med ren, oliefri luft.
- Når bondingfladen er rengjort, må den ikke berøres eller kontamineres. Plastcement kan anbringes direkte på den sandblæste bondingflade. Der må ikke anbringes adhæsiv på TiBase-restaureringens bondingflade.

3.1.2 Præparation af mesostruktur/protese

A. Glaskeramik

- Behandl restaureringen i henhold til fabrikantens brugsanvisning, f.eks. skal du rense restaureringen med en ultralydsrens, damprens eller med sprit.
- Applicér kun en flussyre-ætsigel på 5% til 9% (fås separat, se fabrikantens komplette brugsanvisning) på restaureringens bondingflade. Der må ikke komme ætsigel ind i skruekanalen.

Ætstid: 30 sekunder.



Syreholdigt materiale – Reduktion af risikoen for personskade.

- Overhold fabrikantens advarsler, brugsanvisning og sikkerhedsdatablade.
- Lad ikke syre komme i kontakt med væv eller øjne.
- Fjern flussyren i henhold til fabrikantens brugsanvisning.

- Det anbefales straks at silanisere de ætsede flader. Påfør kun silan på de flader, der skal bruges til adhæsiv cementering. Lad det reagere i 60 sekunder. Hvis silanlaget ikke længere er flydende, skal der påføres silan igen. Blæs af med en kraftig luftstrøm (Anbefalet materiale: Calibra® Silane-bindemiddel – sælges separat, se den komplette brugsanvisning).
- Når der er silaneret, kan plastcementen anbringes direkte på den silanerede overflade. Der må ikke anbringes adhæsiv på silanerede restaureringens bondingflader.

B. Zirkoniumdioxid

- Behandl restaureringen i henhold til fabrikantens brugsanvisning.
- Indvendig mikroætsning (sandblæsning med 50 µm aluminiumoxid) af restaureringens bondingflader anbefales. Skrukanalen må ikke sandblæses.
- Rens restaureringen med en ultralyds- eller damprenser eller med sprit.



Manglende bonding – Sådan reduceres risikoen for utilstrækkelig retention grundet behandling før anbringelse.

- Der må ikke appliceres primere eller adhæsiver på zirkoniumdioxid-bondingflader.
- Applicér cement direkte på sandblæste og rensede zirkoniumdioxid-flader.

3.1.3 Cementeering af mesostruktur/protese til TiBase

- Klargør og anvend sprøjte – Følg dispenseringsanvisningerne, der er oplyst nedenfor.



Udtrykning af materiale – Reduktion af risikoen for kvæstelser som følge af for stor kraft.

- Tryk langsomt og jævnt ned på sprøjten.
- Brug ikke for megen kraft. Det kan resultere i, at sprøjten går i stykker.

- Appliceret med sprøjte med dobbeltcylindere – Ekstraoral cementeering.
 - Fjern sprøjtes hætte. Tryk en lille mængde materiale ud fra sprøjten med dobbeltcylindere. Sørg for, at materialet flyder frit ud af begge porte. Hold sprøjten lodret, og tør forsigtigt overskydende materiale af, så base og katalysator ikke krydskontaminere og forårsager blokering af portene. Behold sprøjtes hætte, så den kan sættes på igen efter anvendelse.



Blandingsafvigelse – Sådan reduceres risikoen for mislykket ydeevne.

- Må kun opbevares med den originale hætte på.
- Prim begge sprøjteporte, før blandespidsen fastgøres.
- Tør overskydende materiale af portåbningerne efter priming og før opbevaringshætten sættes på igen. Lad ikke base/katalysator krydskontaminere hinanden.

- Sæt en blandingspids på magasinet ved at anbringe den v-formede kærve på ydersiden af blandespidsen ud for den v-formede kærve på sprøjtes flange. Drej den farvede blandespids hætte 90 grader med uret for at låse den fast på sprøjten.
- Tryk forsigtigt sprøjtes stempel ned for at trykke materialet ud. BRUG IKKE OVERDREVEN KRAFT. Hvis der opleves modstand, skal sprøjten fjernes fra operationsfeltet, og blandespidsen skal tages af og bortskares. Kontrollér for forhindringer, og bekræft, at materialet flyder ud af begge sprøjtecylindere. Tør cylindrene af, og sæt en ny blandespids på som beskrevet ovenfor. Tryk en lille mængde gennem blandespidsen og ud på blandebløkken, og bortskaft den.

Teknisk tip: Den opakke farve er blevet optimeret til ekstraoral samling og blokering af metal, så det ikke kan ses. Materialet er udviklet til kun at være selvhærdende.

- Applicér cementen til bondingfladerne på TiBase og restaureringens inderside. Minimér mængden af cement, der kommer ind i restaureringens skrukanal.
 - Ved stuetemperatur har man med Calibra® Abutment-plastcement en arbejdstid på 2 minutter.
 - Placer straks restaureringen med gradvist tryk. Verificér fuldstændig placering. En let rokken eller vibrerende bevægelse kan være nyttig for at sikre optimal placering.
- Ret tuschmærkerne ind, og skub mesostrukturer/protesen over TiBase-bondingskorstenen og op til endstopet. Bemærk låsningen af rotationen og positionslåsen.
 - Sørg for, at marginen mellem TiBase og mesostrukturer/protesen er lukket og forseglet.



Sådan reduceres risikoen for ufuldstændig cementeering.

- Sørg for, at restaureringen placeres fuldstændigt inden for 2 minutter.
- Placering af flere enheder kan kræve flere cementblandinger.

- Beskyt restaureringen mod kontaminering og bevægelse, indtil cementen er færdighærdet (6 minutter fra start af blandingen).



Manglende bonding – Sådan reduceres risikoen for utilstrækkelig retention grundet manglende stabilisering.

- Stabiliser restaureringen under rengøring.
- Beskyt restaureringen mod bevægelse under hærdningen.
- Lad cementen selvhærde uden forstyrrelse i 6 minutter.

3.1.4 Fjernelse af overskydende materiale i kanterne

Fjernelse ved selvhærdning

- Fjern straks grov, overskydende cement med en blød klud af bomuld eller lignende materiale. Sørg for, at der ikke er noget overskydende cement i skrukanalen. Fjern overskydende materiale, mens cementen stadig er flydende med en tæt applikatorspids eller børste.
- Der må ikke være nogen bevægelse mellem mesostrukturer/protesen og TiBase i tre minutter. En klemme kan være nyttig i stabiliseringen af mesostrukturer/protesen på TiBase.
- Overskydende cement vil nå en gelagtig tilstand efter ca. 3 minutter, hvilket gør det nemt at fjerne materialet. Overskydende cement vil forblive i den gelagtige tilstand i ca. 1 minut. Færdiggør fjernelsen af overskydende cement ved hjælp af et instrument som en gumispids, en curette eller en sonde.

Bemærk: Cement i restaureringen er endnu ikke hærdet. Restaureringen må ikke bevæges, drejes eller forstyrres under rengøringen.

- Applicér en vandopløselig luftbarriere på cementmarginen.
- Beskyt samlingen mod kontaminering og bevægelse, indtil cementen er færdighærdet (6 minutter fra start af blandingen).

3.1.5 Pudsning og polering

- Skyl luftbarrierematerialet under rindende vand.
- Fjern voks eller andet forseglingsmateriale og eventuelt resterende cement fra skrukanalen.
- Fjern eventuelt overskydende cement i kanten, puds og polér kanten med roterende gummiinstrumenter. Fortsæt til Hygiejne for proteseklargøring inden anvendelse.



Restmateriale af overskydende cement – Sådan reduceres risikoen for irritation af bløddele.

- Sørg for, at al overskydende cement er fjernet.
- Sørg for, at alle flader er polerede og fri for kontaminering.

Calibra® Abutment-plastcement er røntgenfast med en 1 mm røntgenfasthed svarende til 2 mm røntgenfasthed for aluminium. Aluminium har en røntgenfasthed svarende til dentins. Det vil sige, at 1 mm materiale med en røntgenfasthed svarende til 1 mm aluminium har en røntgenfasthed svarende til dentins.

4. HYGIEJNE, OPARBEJDNING OG BORTSKAFFELSE

4.1 Samlet protese



Krydskontaminering – Sådan reduceres risikoen for infektion.

- Proteser skal poleres for rengøring, desinfektion og/eller sterilisering.
- Proteser skal oparbejdes i overensstemmelse med fabrikantens validerede oparbejdningsanvisninger inden anbringelse.

Calibra® Abutment-plastcement har vist sig at kunne tåle to cyklusser af behandlinger som dem, der angivet nedenfor, uden signifikant virkning på de fysiske egenskaber.

Se protese-fabrikantens brugsanvisning for udførlige anvisninger og validerede rengørings-/desinfektions-/steriliseringsprocesparametre efter relevans.

- Aftørring med eller nedsenkning i 70% isopropylalkohol i op til 10 minutter.
- Nedsenkning i kogende vand i op til 5 minutter. (anbefales kun for markeder uden for USA)
- Kør et vaske-desinfektionsprogram i en automatisk vaskedesinfektor, der opfylder kravene hos ISO 15883, med en A0-værdi ≥ 3000 (fx 5 min. ved $\geq 90^\circ\text{C}$) (fx Miele Vario TD) med de anbefalede rengøringsmidler (fx neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert, Tyskland eller tilsvarende).
- Type B-autoklave (præ-vakuu) autoklaveret ved:
 - 132°C i 4 minutter; tørretid = 20 minutter
 - 134°C i 3 minutter; tørretid = 16 minutter (anbefales kun for markeder uden for USA)
 - 135°C i 3 minutter; tørretid = 16 minutter



Anvend ikke en ultralydsrenser – For at reducere risikoen for utilstrækkelig attention grundet en forkert behandlingsmetode.

- Rengøring/desinfektion af cementeret samling med en ultralydsenhed er ikke valideret og må ikke anvendes.
- De fysiske egenskaber kan påvirkes i uheldig retning.
- Kun manuel aftørring eller statisk nedsenkning ved manuel rengøring og manuel desinfektion.

- Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af protesen for desinfektion og/eller sterilisering før anvendelse.
- Lokalt gældende bestemmelser og de hygiejnestandarder, der gælder for en tandlægepraksis, skal overholdes.
- Brug kun de validerede behandlingsprocedurer, der er angivet af fabrikanten af protesen.
- Ansaret for den mikrobielle behandling af protesen ligger hos brugeren.
- Udstyret og enhederne skal vedligeholdes korrekt og serviceres med jævne mellemrum.
- Remstilleren (laboratoriet eller tandteknikeren på klinikken) af den samlede protese skal informere tandlægen om behovet for at oparbejde enheden, før den anvendes eller indsættes i patientens mund.

4.2 Cementeeringssprøjter



Krydskontaminering – For at reducere risikoen for infektion.

- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskares i henhold til lokale bestemmelser.
- Sprøjten kan ikke oparbejdes. Bortskaft kontaminerende sprøjter i henhold til lokale bestemmelser.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
- Under behandlingen bør tandlæger med patientkontakt ikke håndtere sprøjten.
- For at forhindre at sprøjterne udsættes for stænk eller sprøjt med kropsvæsker eller kontaminerende hænder, er det obligatorisk, at sprøjterne håndteres med rene/desinficerede handsker uden for patientbehandlingslokalet.
- Det anbefales kraftigt at samle komponenter med rene/desinficerede handsker i et separat rum, og kun medbringe den rene, desinficerede og steriliserede samling i behandlingslokalet.
- Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, i behandlingslokalet.
- Genbrug ikke sprøjterne, hvis de er kontaminerende.

Når der anvendes sprøjter med dobbeltcylindere, skal blandespidsen fjernes og bortskares på behørig vis. Sæt den originale hætte tilbage på sprøjten inden opbevaring.

For at forhindre at sprøjterne bliver udsat for stænk eller sprøjt af kropsvæsker samt for kontaminerede hænder eller oralt væv, anbefales det at anvende en beskyttelsesbarriere. Anvendelsen af beskyttelsesbarrierer er en yderligere sikkerhedsforanstaltning mod grovere kontaminering men ikke mod al kontaminering. Barrieren er beregnet til engangsbrug og skal bortskares efter hver brug i henhold til lokale bestemmelser.

Utsigtet kontakt af mellem sprøjten og vand, sæbe eller vandbaseret desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet vil ikke beskadige sprøjtelegemet. Materialet inden i må ikke komme i kontakt med nogen form for opløsning. Bortskaft materiale, der har været i kontakt med væske eller usterile instrumenter.

BEMÆRK: For kraftig aftørring kan ødelægge mærkaten. Tør sprøjten forsigtigt af.

Gentagen kontakt med væske kan beskadige mærkaten. Tør sprøjterne af med en fugfri engangsklud.

4.3 Bortskaffelse

- Baseret på oplysningerne i sikkerhedsdatabladet udgør det affald, der genereres ved bortskaffelse af produktet, ikke en fysisk fare for mennesker eller miljøet. Det kan derfor håndteres som ufarligt affald i henhold til de lokale bestemmelser.
- Kontaminerende beholdere og tilbehør, der har været i kontakt med patienten, skal rengøres og desinficeres som beskrevet under Hygiejne, oparbejdning og bortskaffelse ovenfor, inden de bortskares, eller bortskares som farligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- Bær altid handsker ved håndtering af emballage og tilbehør.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselige. ISO-standarden anvender: "AAAA-MM-DD"
- De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer (REF)
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.
- En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt kan findes (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge ved hjælp af Basic UDI-DI-nummeret ++D002DENTALCEMENTSC6 og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referencenummeret (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Harpiksbasert sement

BRUKSANVISNING – NORSK

Forsiktig: Dette er et medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.
USA: Reseptbelagt.



1. PRODUKTBESKRIVELSE

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er en 2-komponent, selvherdende, selvklebende sement.

Tiltenkt bruk

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er en dental sement som er ment for sementering av protese-komponenter utenfor munnen.

Brukerprofil

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er reseptpliktig utstyr som skal brukes av, eller under tilsyn av autoriserte tannmedisinere, med stor teknisk kompetanse, spesialisert opplæring og erfaring. Calibra® Abutment harpiksbasert sement skal bare brukes i laboratorie-, klinikk- eller sykehushmiljøer i samsvar med god dental laboratorieprikse, og av kvalifiserte tannmedisinere som laboratorieteknikere, allmennpraktiserende tannleger samt spesialister og tannlegeassistenter.

Forventede kliniske fordeler

Calibra® Abutment harpiksbasert sement kan festes til titan og er kjemisk kompatibel med silanert keramikkmateriale, som gjør den egnet til festing av protese-komponenter utenfor munnen. Denne selvherdende, opake fargen er optimalisert for sementering utenfor munnen når man ønsker å blokkere mulig metallisk gråfarge eller at metallet vises gjennom.

Herdet Calibra® Abutment harpiksbasert sement er hydrofob, noe som minimerer vannabsorpsjon etter herding, løselighet og hydroskopisk ekspansjon.

Tiltenkt pasientgruppe og medisinske tilstander

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er ment brukt ved fremstilling av pasienttilpassede hybride distanser eller skruvestedte hybride proteser for følgende pasientgrupper/målgrupper og bruksområder: Pasienter i egnet alder med dentale implantater som behandles med implantatstøttede, restaurerende prosedyrer for tannproteser.

1.1 Indikasjoner

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er indisert for sementering av: sammenstilling av protese-komponenter utenfor munnen, f.eks. strukturer laget av keramikk eller zirkoniumdioksid på tilpassede eller prefabrikkerte baser/implantatinnsatser/distanser av titan/titanlegering eller zirkoniumdioksid.

1.2 Kontraindikasjoner

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er kontraindisert for bruk hos pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor metakrylatbasert harpiks.

1.3 Appliseringsformer (noen appliseringsformer vil kanskje ikke være tilgjengelige i alle land)

Calibra® Abutment harpiksbaser sement er tilgjengelig i:

- en praktisk dobbel sprøyte
- 1 selvherdende, kun til bruk utenfor munnen, opak farge, for å blokkere for at uønsket underlag vises gjennom

1.4 Sammensetning

Silanert barium bortfluirid-aluminosilikat-glass < 70%, Uretandimetakrylat < 10%, Trimetakrylat resin < 10%, Akrylatresin modifisert med fosforsyre < 10%, Trietylenglykoldimetakrylat < 10%, Titandioksid < 10%, Hydroksyetylmetakrylat < 5%, Høyoppløst silikondioksid < 5%, Hydroksypropylmetakrylat < 5%, Initiator (hydroperoksid) < 1%, Akrylsyre < 1%, Co-initiator (tiourea) < 1%, UV-stabilisator < 1%, Butylert hydroksytoluen < 1%, Jernoksidpigmenter < 1%.

1.5 Kompatibler underlag

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er kompatibel med alle keramikk- og zirkoniumdioksidunderlag for sementering på titan/titanlegering eller zirkoniumdioksiddaserte baser.

2. GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSER

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler av denne bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for personskade. Overhold alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet, for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

- Calibra® Abutment harpiksbasert sement er syreholdig og inneholder polymeriserbare akrylat- og metakrylatmonomerer som kan ha irriterende effekt på hud, øyne og slimhinner i munnen samt ved kontakt forårsake allergisk dermatitt hos utsatte personer.
 - **Unngå øyekontakt** for å hindre iritasjon og mulig skade på hornhinnen. Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
 - **Unngå hudkontakt** for å hindre iritasjon og mulig allergisk reaksjon. Ved kontakt kan det oppstå rødlige utslett på huden. Hvis det oppstår kontakt med hud, må du umiddelbart fjerne materialet med bomullsdott eller -klut, og vaske huden grundig med såpe og vann. Ved sensibilisering av hud eller ved utslett må bruken avsluttes og legehjelp oppsøkes.
 - **Unngå kontakt med bløtvev/slimhinner i munnen** for å hindre inflammasjon. Hvis det oppstår utilsiktet kontakt, må du umiddelbart fjerne materialet fra vevet. Skyll slimhinnene med en rikelig mengde vann etter at restaureringen er fullført, og spytt ut/fjern så vannet. Oppsøk lege dersom sensibiliseringen av slimhinnene vedvarer.
- Calibra® Abutment harpiksbasert sement skal ikke brukes på pasienter som har kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.
- Ikke bruk adhesiv sammen med Calibra® Abutment harpiksbasert sement. Sementen skal påføres direkte på preparert underlag (se trinn for trinn). Adhesiv kan forringes under prosedyrer med rengjøring/desinfeksjon/sterilisering før påføring, noe som kan føre til at festet løsner.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet på bruk kun som spesifisert i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen, skjer på brukerens eget ansvar.
- Det foreligger utilstrekkelige data til å kunne støtte bruken av Calibra® Abutment harpiksbasert sement for intraoral sementering av restaureringer.

- Bruk egnet personlig verneutstyr som vernebriller, -klær og hansker. Det anbefales at pasientene bruker øyevern.
- Utstyr som er merket med «til engangsbruk» på etikettene, er kun ment for engangsbruk. Kasserer etter bruk. Må ikke brukes på nytt på andre pasienter – dette for å hindre krysskontaminering.
- Sprøyten kan ikke dekontamineres. For å hindre at sprøyten utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere sprøyten med rene/desinfiserte hansker.
 - Som et ekstra forsiktighetsiltak kan sprøyten beskyttes mot grove reststoffer fra pasienten, men ikke mot all kontaminasjon, ved å bruke et beskyttende hygieneovertrekk.
- Ikke sett inn eller bruk proteser som ikke er dekontaminert forskriftsmessig. Før innsetting må sammenstillingen rengjøres/desinfiseres/autoklaveres i henhold til produsentens anvisninger for å redusere risikoen for krysskontaminering.
- Fjern overskytende sement mens sementen har geleform. Ikke la den herde, da dette gjør rengjøring vanskelig. Fjern overskytende sement før restaureringen settes inn. Restar av slikt overskudd kan føre til betennelse.
- Sement ved kantene kan virke herdet før sementen under restaureringen er herdet. Restaureringen må ikke beveges, dreies eller flyttes på før sementen er fullstendig herdet (6 minutter fra de to materialene i sprøyten blandes).
- Utvit forsiktighet ved plassering av flere enheter for ikke å overskride den tilgjengelige arbeidstiden. Sett inn og påse komplett herding av hver restaurering før den neste plasseres. Det anbefales å bruke en fersk sementblanding dersom den angitte arbeidstiden nærmer seg.
- Beholdere skal lukkes godt umiddelbart etter bruk. Sprøyten skal lukkes godt ved å sette den opprinnelige hetten på igjen rett etter bruk.
- Calibra® Abutment harpiksbasert sement skal være lett å presse ut. IKKE BRUK MAK. For mye press kan føre til ukontrollert utpressing av materialet eller at sprøyten sprækker.
- Materialet skal blandes i like mengder for optimal ytelse. Dispenser og kast en liten mengde materiale (tøm sprøyteåpningene) før du setter på blandespissen. Ujevn, ikke-homogen dispensering kan medføre nedsatte fysiske egenskaper og nedsatt ytelse.
- Det er mange faktorer som kan påvirke restaureringens levetid. Lekkasje ved kanten kan medføre at restaureringen svikter. Sjekk restaureringens kantintegritet ved hver tannlegeitime.

Interaksjoner

- Materialer som inneholder eugenol skal ikke brukes sammen med dette produktet, fordi disse kan hemme herdingen og føre til at materialets polymerkomponenter mykner.
- Silan (selges separat) skal bare påføres keramiske restaureringer som er ment for silanbehandling. Ikke bruk forbehandlingsmidler, f.eks. primere eller bindemidler, på noen overflater under sementering med Calibra® Abutment harpiksbasert sement. Bruk av slik forbehandling kan nedsette restaureringens feste når den utsettes for rengjøring/desinfeksjon/autoklaving. Se trinn-for-trinn-instruksjonene nedenfor vedrørende anbefalt behandling av restaureringen.

2.3 Bivirkninger

- Produktet kan føre til iritasjon av øyne og hud. Øyekontakt: iritasjon og mulig skade på hornhinnen. Hudkontakt: iritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Det kan oppstå rødlig utslett på huden. Slimhinner: inflammasjon (se Advarsler).
- Gjenværende herdet overskudds sement kan føre til skader eller iritasjon på bløtvev (se Forholdsregler, Trinn-for-trinn-instruksjoner).

2.4 Oppbevaring

Uegnede oppbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheten og føre til feil på produktet.

- Beskyttes mot direkte sollys.
- Oppbevares på et godt ventilert sted.
- Oppbevares ved temperaturer fra 2 °C til 24 °C.
- Bruk produktet ved romtemperatur. La materialet komme opp i romtemperatur før bruk.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Skal ikke fryses.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig.

3. TRINN-FOR-TRINN-INSTRUKSJONER

3.1 Sementering utenfor munnen av mesostrukturdistanse/helkonturprotese på TiBase-distanse

3.1.1 Preparering av TiBase

- Diametere på TiBase må ikke reduseres, modifiseres eller justeres, f.eks. med fresing.
- Det er ikke tillatt å forkorte TiBase.
- Kontakt-/forbindelsesflatene på undersiden av TiBase mot implantatet skal ikke sandblåses, poleres eller modifiseres eller prosesseres på annen måte. Det anbefales sterkt å bruke en egnet analog for å beskytte forbindelsesflatene. Det kan også påføres voks eller avtrykksmateriale på eksponerte profiloverflater for beskyttelse.

- Fest TiBase på laboratoriets implantatanalog eller poleringsverktøyet med skruer.
- Dekk til sekskanthodet på distanseskruen og fyll skrukanalen med materiale som enkelt kan fjernes, f.eks. myk voks, avtrykksmateriale eller rørleggerteip.
- Sørg for at mesostrukturen/protesen av keramikk/zirkoniumdioksid kan settes helt inn på TiBase. Mesostrukturs/protesens skulder må ha kontakt med TiBase-flensen uten synlig mellomrom. Sett små posisjoneringsmerker på mesostrukturen/protesen og analogen med en tusj for å lette posisjoneringen i korrekt bukkal/lingval posisjon.
- Sandblås bare de overflatene på TiBase som er ment for sementering (50 µm aluminiumdioksid, maks. 2,0 bar). Flensens polerte vevsflate skal ikke sandblåses.
- Rengjør TiBase med alkohol, ultralyd eller damp. Forsegle distanseskruen og skrukanalen på nytt, om nødvendig. Tørk med ren, oljefri luft.
- Når festeflaten er rengjort, må den ikke berøres eller kontamineres. Harpiksbasert sement kan påføres rett på den sandblåste festeflaten. Ikke påfør adhesiv på TiBase-restaureringens festeflate.

3.1.2 Preparering av mesostrukturer/protese

A. Glasskeramikk

- Behandle restaureringen iht. produsentens bruksanvisning, dvs. rengjør restaureringen med ultralydvasker, dampvasker eller med alkohol.
- Påfør 5% til 9% flussyrebaseret etsegl (selges separat, se fullstendig bruksanvisning) kun innvendig på restaureringens festeflate. Ikke la det komme etsemiddel inn i skrukanalen.

Etsetid: 30 sekunder.



Syreholdig materiale – For å redusere risikoen for personskader.

- Følg produsentens advarsler, bruksanvisning, sikkerhetsdatablader for materialet.
- Ikke la syre komme i kontakt med vev eller øyne.
- Fjern flussyren i samsvar med produsentens bruksanvisningen.

- Det anbefales å silanere de etsede overflatene umiddelbart. Silan skal kun påføres overflater som er nødvendige for adhesiv sementering. La reaksjonen pågå i 60 sekunder. Hvis silanlaget da ikke lenger er flytende, må det påføres silan på nytt. Blås bort med en kraftig luftstrøm (Anbefalt materiale: Calibra® Silane-koblingsmiddel – selges separat, se fullstendig bruksanvisning).
- Så snart den er silanert, kan harpiksbasert sement påføres direkte på den silaniserte overflaten. Ikke påfør adhesiv på den silanerte restaureringens festeflate.

B. Zirkoniumdioksid

- Behandle restaureringen iht. produsentens bruksanvisning.
- Mikroetsing av innvendige metalloverflater (sandblåsing med 50 µm alumina) på restaureringens festeflater anbefales. Ikke sandblås skrukanalen.

3. Rengjør restaureringen i ultralydvasker, dampvasker eller med alkohol.



Løsning – For å redusere risikoen for utilstrekkelig feste på grunn av prosessering før påføring.

- Ikke påfør primere eller adhesiv på festeflater av zirkoniumdioksid.
- Påfør sementen direkte på sandblåste og rengjorte zirkoniumdioksidflater.

3.1.3 Sementering av mesostruktur/protese på TiBase

1. Klargjør og bruk sprøyte – Følg anvisningene om dispensering som er angitt nedenfor.



Utpressing av materiale – For å redusere risikoen for personskader på grunn av for stor kraft.

- Utøv et sakte og jevnt trykk på sprøyten.
- Ikke bruk makt – det kan føre til at sprøyten sprekker.

2. Dobbel sprøytedispenser – Sementering utenfor munnen.

- Fjern sprøyteheten. Dispenser og kast en liten mengde materiale fra den doble sprøyten. Påse at materialet flyter fritt fra begge åpningene. Hold sprøyten vertikalt og tørk forsiktig vekk overskudd, slik at basen og katalysatoren ikke krysskontamineres og blokkerer åpningene. Ta vare på sprøyteheten, slik at den kan settes på igjen etter bruk.



Blandeavvik – For å redusere faren for nedsatt ytelse.

- Oppbevares kun med den originale hetten.
- Tøm begge åpningene før blandespissen settes på.
- Tørk bort overskudd fra åpningene etter at de er tømt, og før hetten settes på. Base og katalysator må ikke krysskontamineres.

- Monter en blandespiss på beholderen ved å innrette det v-formede hakket på utsiden av blandespissen med det v-formede hakket på strøtefflensen. Vri hetten på den fargede blandespissen 90 grader med klokken for å låse den fast i sprøyten.
- Trykk lett på sprøytestempelet for å presse ut materiale. IKKE BRUK MAK. Dersom du opplever motstand, må du fjerne sprøyten fra bruksområdet og fjerne og kassere blandespissen. Sjekk at ingenting blokkerer åpningene, og påse at materiale flyter fra begge sprøytebeholderne. Tørk av beholderne og sett på ny blandespiss, som beskrevet ovenfor. Dispenser en liten mengde gjennom blandespissen på en blandedblokk og kasser den.

Teknisk tips: Den opake fargen er optimalisert for sementering utenfor munnen og blokkering av at metallet vises gjennom. Materialet er kun ment for selvherding.

3. Påfør sementen på festeflatene på TiBase og innvendig i restaureringen. Hold sementen som kommer inn i restaureringens skrukanal til et minimum.
- Ved romtemperatur vil Calibra® Abutment harpiksbasert sement gi en minimum arbeidstid på 2 minutter.
 - Plasser straks restaureringen i munnen med gradvis press. Påse at den er fullstendig festet. Sikre optimal plassering ved å gjøre en lett dreiebevegelse eller vibrering.
4. Innrett tussmerkene og skyv mesostrukturen/protesen over TiBase-festekanalen opp til anslag. Vær oppmerksom på låsingen av rotasjonen og posisjonslåsen.
- Påse at kanten mellom TiBase og mesostruktur/protese er lukket og forsegle.



For å redusere risikoen for ufullstendig sementering.

- Påse at restaureringen er satt fullstendig på plass innen 2 minutter.
- Plassering av flere enheter kan kreve flere sementblandinger.

5. Beskytt restaureringen mot kontaminasjon og bevegelse inntil sementen er helt herdet (6 minutter fra de to materialene i sprøyten blandes).



Løsning – For å redusere risikoen for utilstrekkelig retensjon på grunn av utilstrekkelig stabilisering.

- Stabiliser restaureringen under rengjøring.
- Beskytt restaureringen mot bevegelse under herdingen.
- La sementen selv-herde uten avbrudd i 6 minutter.

3.1.4 Fjerning av overskudd fra kantene

Rengjøring etter selvherding

1. Overskytende sement skal fjernes grovt umiddelbart ved å tørke av med en myk klut, bomullrull eller liknende materiale. Kontroller at det ikke finnes overskuddssegment i skrukanalen. Fjern overskudd mens sementen fortsatt er flytende med en vattpinne eller børste.
2. Ikke tillat bevegelse mellom mesostruktur/protese og TiBase i tre minutter. En klemme kan være til hjelp for å stabilisere mesostrukturen/protesen på TiBase.
3. Overskuddssegmenten vil nå en "geleaktig" form etter ca. 3 minutter, noe som gjør den enkel å fjerne. Overskytende sement vil forbli i denne "geleaktige" formen i ca. 1 minutt. Fullfør fjerningen av overskuddssegment ved bruk av et instrument som f.eks. en gummitupp, en scaler eller en skrape.

Merk: Sementen inne i restaureringen er fortsatt ikke herdet. Restaureringen må ikke bevegelse eller dreies under rengjøringen.

4. Bruk en vannløselig luftbarriere på sementkanten.
5. Beskytt enheten mot kontaminasjon og bevegelse inntil sementen er helt herdet (6 minutter fra de to materialene i sprøyten blandes).

3.1.5 Pussing og polering

1. Skyll bort luftbarrierematerialet med rennende vann.
2. Fjern voks eller annet forseglingsmateriale og eventuell gjenværende sement fra skrukanalen.
3. Fjern overskuddssegment fra kanten, puss og poler kanten med roterende gummiwerkty. Gå til Hygiene vedrørende klargjøring av protese før bruk.



Gjenværende overskuddssegment – For å redusere irritasjon av bløtvev.

- Kontroller at all overskytende sement er fjernet.
- Kontroller at alle overflater er polerte og fri for kontaminasjon.

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er røntgentett, med en 1 mm røntgentetthet tilsvarende aluminiums røntgentetthet på 2 mm. Aluminium har en røntgentetthet tilsvarende dentin. Dermed har 1 mm materiale med en røntgentetthet som tilsvarer 1 mm aluminium, en røntgentetthet som tilsvarer den til dentin.

4. HYGIENE, DEKONTAMINERING OG KASSERING

4.1 Montert protese



Krysskontaminasjon – For å redusere risikoen for infeksjon.

- Proteser må poleres før rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering.
- Proteser må dekontamineres i henhold til produsentens validerte anvisninger for dekontaminering før innsetting.

Calibra® Abutment harpiksbasert sement er vist å tolerere to sykluser av prosessene som er angitt nedenfor, uten signifikant effekt på fysiske egenskaper.

Se bruksanvisningen fra proteseprodusenten vedrørende detaljerte instruksjoner og relevante validerte prosessparametere for rengjøring/desinfeksjon/sterilisering.

- Avtørring med eller bløtlegging i 70% isopropanol i inntil 10 minutter.
- Nedsenking i kokende vann i inntil 5 minutter. (anbefales kun for markeder utenfor USA)
- Automatisk vaskedekontaminator i samsvar med kravene i ISO 15883. Kjør program med A0-verdi ≥ 3000 (f.eks. 5 min ved $\geq 90^\circ\text{C}$) (f.eks. Miele Vario TD); bruk egnede rengjøringsmidler (f.eks. neodisher® MediClean og neodisher® Z, begge fra Dr. Weigert i Tyskland, eller tilsvarende).
- Dynamisk fjerning med luft (forvakuum), autoklavert med damp ved:
 - 132°C i 4 minutter; tørketid = 20 minutter
 - 134°C i 3 minutter; tørketid = 16 minutter (anbefales kun for markeder utenfor USA)
 - 135°C i 3 minutter; tørketid = 16 minutter



For å redusere risikoen for utilstrekkelig feste på grunn av feil prosesseringsmetode må det ikke brukes ultralydvasker.

- Rengjøring/desinfeksjon av sementert restaurering med ultralydenhet er ikke validert og skal ikke benyttes.
- De fysiske egenskapene kan påvirkes negativt.
- Manuell avtørring eller statisk bløtlegging kun for manuell rengjøring og manuell desinfeksjon.

- Følg bruksanvisningen fra produsenten av protesen vedrørende desinfeksjon og/eller sterilisering før bruk.
- Lokale, juridiske forskrifter og hygienestandarder for tannlegepraksis må følges.
- Bruk kun godkjente dekontamineringsprosedyrer oppgitt av protesens produsent.
- Mikrobiell dekontaminering av protesen er brukerens ansvar.
- Utstyr og enheter må sjekkes og vedlikeholdes regelmessig.
- Fabrikanten (laboratoriet eller tannteknikeren ved tannlegekontoret) av den monterte protesen må informere tannlegen dersom det er behov for å dekontaminere enheten før bruk eller plassering i pasientens munn.

4.2 Sementsprøyter



Krysskontaminering – For å redusere risikoen for infeksjon.

- Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.
- Sprøyten kan ikke dekontamineres. Kontaminerte sprøyter skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Når forbruksartikler og instrumenter ikke er i bruk, skal de oppbevares tildekket, f.eks. i skuffer og skap, og ikke utsettes for mulig kontaminasjon.
- Under behandling skal klinikere med pasientkontakt ikke håndtere sprøyten.
- For å hindre at sprøyten utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker eller kontaminerte hender, er det obligatorisk å håndtere sprøyten med rene/desinfiserte hansker utenfor pasientens behandlingsrom.
- Det anbefales sterkt å sette sammen komponenter med rene/desinfiserte hansker i et separat rom, slik at bare en ren, desinfisert og sterilisert enhet bringes inn i behandlingsrommet.
- Materialene skal dispensereres med rene/desinfiserte hansker i et separat rom, og vi anbefaler på det sterkeste at kun det materialet som skal benyttes til pasienten bringes inn i behandlingsrommet.
- Ikke bruk sprøyten på nytt hvis de er kontaminerte.

På doble sprøyter skal brukte blandespisser fjernes og kastes på egnet måte. Sett på original sprøyte-hette før lagring.

For å hindre at sprøyten utsettes for sprut eller søl av kroppsvæsker, kontaminerte hender eller materialer fra munnen, anbefales det å bruke beskyttende hygieneovertrekk. Bruk av beskyttende hygieneovertrekk er et ekstra forsiktighetsiltak mot grove reststoffer fra pasienten, men ikke mot all kontaminasjon. Hygieneovertrekket er til engangsbruk og må kastes etter bruk i henhold til lokale forskrifter.

Hvis sprøyten utilsiktet kommer i kontakt med vann, såpe eller vannbasert desinfeksjonsløsning for sykehus, vil ikke dette skade sprøyten. Ikke la noen annen væske komme i kontakt med materialet. Kasser materiale som har vært i kontakt med væske eller sterile instrumenter.

MERK: Kraftig avtørring kan ødelegge etiketten. Tørk sprøyten forsiktig.

Gjentatt kontakt med væske kan skade etiketten. Tørk sprøyter med en lufri klut til engangsbruk.

4.3 Kassering

- På grunnlag av informasjonen i sikkerhetsdatabladet har ikke avfallet når produktet kasseres egenskaper som er fysisk farlige for mennesker eller miljø. Det kan derfor håndteres som ufarlig avfall i samsvar med lokale forskrifter.
- Kontaminerte beholdere og tilbehør som har vært i kontakt med pasienten, må rengjøres og desinfiseres som beskrevet i avsnittet Hygiene over, før det kasseres, eller de må kasseres som farlig avfall med risiko for biologisk kontaminasjon.
- Bruk alltid hansker når du håndterer emballasje og tilbehør.

5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

1. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig. ISO-standard bruker: "AAAA-MM-DD"
2. Følgende numre skal angis i all korrespondanse:
 - Gjenbestillingsnummer (REF)
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktiveres) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter det unike utstyrsidentifikasjonsnummeret ++D002DENTALCEMENTSC6 og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved hjelp av referansenummeret (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



CE
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Resiinisementti

KÄYTTÖOHJE – SUOMI

Huomio: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Yhdysvallat: Vain lääkärin määräyksestä.



1. TUOTTEEN KUVAUS

Calibra® Abutment -resiinisementti on kaksikomponenttinen, itsekovettuva, itsesidostuva sementti.

Käyttötarkoitus

Calibra® Abutment -resiinisementti on hammaslääketieteellinen sementti, joka on tarkoitettu proteesin osien sementointiin suun ulkopuolella.

Käyttäjaprofiili

Calibra® Abutment -resiinisementti on lääkärin määräämä laite, jota saavat käyttää tai jonka käyttöä saavat valvoa laillistetut hammashoidon ammattihenkilöt, joilla on hyvät tekniset tiedot ja asianmukainen koulutus. Calibra® Abutment -resiinisementtiä saa käyttää vain laboratoriossa, kliinisessä tai sairaalaympäristössä hyvän hammaslaboratoriotekniikan mukaisesti, ja sitä saavat käyttää vain pätevät hammashoidon ammattihenkilöt, kuten laboratorioteknikot, yleis- ja erikoishammaslääkärit sekä hammashoitajat.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Calibra® Abutment -resiinisementti on tarkoitettu sementtina titaaniin, ja se on kemiallisesti yhteensopiva silanoitujen keraamimateriaalien kanssa, mikä tekee siitä sopivan proteesin osien kiinnitykseen suun ulkopuolella. Tämä itsekovettuva opaakki sävy on optimaalinen suun ulkopuolella tapahtuviin kiinnityksiin, kun halutaan peittää metallin värin ja materiaalin näkyminen läpi.

Kovetettu Calibra® Abutment -resiinisementti on olennaisesti hydrofobinen, minkä ansiosta kovetuksen jälkeinen veden sorptio, liukoisuus ja hygroσκοoppinen laajentuminen ovat minimaalisia.

Suunniteltu potilasryhmä ja sairaudet

Calibra® Abutment -resiinisementti on tarkoitettu käytettäväksi yksilöllisten implanttihybridibutmenttien tai ruuviikiinnitteisten hybridiproteesien valmistukseen seuraavilla potilasryhmillä/kohderyhmillä ja seuraavissa sovelluksissa: iältään sopivat potilaat, joilla on ennestään hammasimplantti(-implanteja) ja joille tehdään implanttikantoisia hammasproteettisia restaurointitoimenpiteitä.

1.1 Indikaatiot

Calibra® Abutment -resiinisementti on tarkoitettu seuraavien sementointiin: proteesin osien kiinnitys suun ulkopuolella, esimerkiksi keraamisten tai zirkoniarakenteiden kiinnitys yksilöllisiin tai esivalmistetuihin titaanista/titaaniseoksesta tai zirkoniasta valmistettuihin pohjiin/implantti-insertteihin/abutmentteihin.

1.2 Vasta-aiheet

Calibra® Abutment -resiinisementin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä metakrylaattiresiineille.

1.3 Pakkaukset (joitakin pakkauksia ei mahdollisesti ole saatavana kaikissa maissa)

Calibra® Abutment -resiinisementti on saatavana:

- kätevässä kaksikammiossa ruiskussa
- 1 itsekovettuva, ainoastaan suunulkoon käyttöön tarkoitettu, opaakki sävy, estämään metallin värin ja materiaalin näkyminen läpi

1.4 Koostumus

Silanoitu bariumboorifluori-alumiinisilikaattilasi < 70%, Uretaanidimetakrylaatti < 10%, Trimetakrylaattihartsit < 10%, Fosforihapolla modifioitu akrylaattihartsit < 10%, Trietyleeniglykolidimetakrylaatti < 10%, Titaanidioksidi < 10%, Hydroksietyylimetakrylaatti < 5%, Erittäin dispergoitunut piidioksidi < 5%, Hydroksipropyylimetakrylaatti < 5%, Initiaattori (hydroperoksidi) < 1%, Akryylihapo < 1%, Yhteisinitiaattori (tiourea) < 1%, UV-stabiilisaattori < 1%, Butyylihydroksitolueeni < 1%, Rautaoksidipigmentit < 1%.

1.5 Yhteensopivat materiaalit

Calibra® Abutment -resiinisementti soveltuu kaikkien lujien keraamisten ja zirkoniamateriaalien sementointiin titaani-/titaaniseos- tai zirkonia-alustoihin.

2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen muissa luvuissa annetut erityiset turvallisuusohjeet.



Turvallisuussymboli.

Tämä on turvallisuussymboli. Se varoittaa mahdollisen henkilövahingon vaarasta. Noudata kaikkia tämän symbolin jälkeen annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi mahdollisen loukkaantumisen.

2.1 Varoitukset

- Calibra® Abutment -resiinisementti on luonteeltaan hapan, ja se sisältää polymeroitavia akrylaattia ja metakrylaattimonomeereja, jotka saattavat ärsyttää ihoa, silmiä ja suun limakalvoja sekä aiheuttaa allergisen ihotulehdusreaktion herkällä henkilöllä.
 - **Vältä aineen joutumista silmiin** välttääksesi ärsytystä ja mahdollisen sarveiskalvovaurion. Jos tuotetta joutuu silmiin, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
 - **Vältä aineen joutumista iholle** välttääksesi ärsytystä ja mahdollisia allergisia reaktioita. Jos ainetta joutuu iholle, iholle saattaa ilmetä punertavaa ihottumaa. Jos tuotetta joutuu iholle, poista tuote välittömästi pois vanulla ja pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä. Mikäli iho herkistyy tai ilmenee ihottumaa, lopeta käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
 - **Vältä aineen joutumista suun pehmytkudoksiin tai limakalvoille** välttääksesi tulehduksen. Jos ainetta joutuu pehmytkudoksiin tai limakalvoille, poista tuote välittömästi. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä, kun restauraatio on valmis, ja poista tai ime vesi. Jos limakalvojen herkistyminen jatkuu, käänny lääkärin puoleen.
- Calibra® Abutment -resiinisementtiä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin sen ainesosista.
- Älä käytä sidosainetta yhdessä Calibra® Abutment -resiinisementin kanssa. Sementti on levitettävä suoraan preparoiduille alustoille (koko vaihekohtaiset käyttöohjeet). Sidosaineet saattavat hajota toimenpidettä edeltävien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessin aikana, mikä johtaa irtaamiseen.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöohjeessa määritetyllä tavalla. Tuotteen käyttö muuten kuin käyttöohjeen mukaisella tavalla on lääkärin omalla vastuulla.
- Tietoa, joka tukisi Calibra® Abutment -resiinisementin käyttöä restauroitiodien sementointiin suun sisällä, ei ole riittävästi.
- Käytä sopivia suojalaseja, -vaatteita ja -käsineitä. Potilaille suositellaan suojalasien käyttöä.
- Laitteet, joiden etiketeissä on merkintä kertakäyttöisyydestä, on tarkoitettu kertakäyttöön. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Ruiskua ei saa käsitellä uudelleen. Ruiskun suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeita tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiltä ruiskua on käsiteltävä puhtailla ja desinfioiduilla käsineillä.
 - Lisävarotoimenpiteenä ruisku voidaan suojata käyttämällä suojata suuremmilla epäpuhtauksilta, mutta ei kaikelta kontaminaatiolta.
- Älä aseta tai käytä proteeseja, joita ei ole käsitelty asianmukaisesti. Kokoonpano on puhdistettava/desinfioitava/autoklavoitava asianmukaisesti ennen asettamista valmistajan ohjeiden mukaisesti ristikontaminaation riskin vähentämiseksi.
- Poista ylimääräinen sementti, kun sementti on vielä geelimaista. Älä anna ylimääräisen sementin kovettua, sillä se vaikeuttaisi sen poistamista. Poista ylimääräinen sementti ennen restauraation asettamista. Sementtijäämät saattavat aiheuttaa tulehduksia.
- Reunoilla oleva sementti saattaa vaikuttaa kovettuneen ennen restauraation alla olevan sementin kovettumista. Älä liikuta, väänää tai kosketa restauraatiota ennen sementin lopullista kovettumista (6 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta).
- Useita yksiköitä asetettaessa on varmistettava, ettei käytettävissä olevaa työskentelyaikaa ylitetä. Tarkista jokaisen yksikön asento ja kuormitettavuus ennen seuraavien yksiköiden asettamista. Uuden sementin sekoittamista suositellaan, jos käytettävissä oleva työskentelyaika umpeutuu.
- Sulje säiliöt tiiviisti heti käytön jälkeen. Ruisku on suljettava tiiviisti heti käytön jälkeen asettamalla alkuuperäinen korkki.
- Calibra® Abutment -resiinisementin tulisi tulla helposti ulos ruiskusta. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Liian voimakas paine saattaa johtaa materiaalin äkilliseen ulostuloon tai ruiskun halkeamiseen.
- Poista ylimääräinen sementti, kun sementti on vielä geelimaista. Älä anna ylimääräisen sementin kovettua, sillä se vaikeuttaisi sen poistamista. Poista ylimääräinen sementti ennen sekoitusjärjen kiinnittämistä. Epätasainen, ei-homogeeninen annostelu saattaa heikentää fysikaalisia ominaisuuksia ja suoritustukykyä.
- Useat tekijät voivat vaikuttaa restauraation kestävytyteen. Reunavuoto voi johtaa restauraation mentykseen. Tarkista restauraation reunojen eheys jokaisen säännöllisen tarkastuksen yhteydessä.

Yhteisvaikutukset

- Eugenolia sisältäviä materiaaleja ei saa käyttää yhdessä tämän tuotteen kanssa, sillä ne saattavat haitata tuotteen kovettumista ja aiheuttaa materiaalin polymeeristen komponenttien pehmentymistä.
- Applikoi silaania (saatavana erikseen) vain silanoitaviin keraamitytteisiin. Älä käytä esikäsitteilyaineita, esimerkiksi primeerejä tai sidostusaineita millään pinnalla, kun sementointiin käytetään Calibra® Abutment -resiinisementtiä. Tällaisten esikäsitteilyaineiden käyttö saattaa estää puhdistus/desinfioitun/autoklavoidun restauraation sidostumisen. Tarkista restauraation suositeltava käsittely seuraavassa olevista vaihekohtaisista käyttöohjeista.

2.3 Haitalliset reaktiot/ei-toivotut sivuvaikutukset

- Tuote saattaa ärsyttää silmiä ja ihoa. Jos ainetta joutuu silmiin: Ärsytys ja sarveiskalvon mahdollinen vaurio. Jos ainetta joutuu iholle: Ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Iholle saattaa ilmetä punertavaa ihottumaa. Limakalvot: Tulehdus (katso Varoitukset).
- Kovettunut sementin ylijäämät saattavat johtaa pehmytkudoksen vaurioon tai ärsytykseen (katso Varotoimenpiteet, Vaihekohtaiset käyttöohjeet).

2.4 Varastointi

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja heikentää tuotteen ominaisuuksia.

- Suojaa suoralta auringonvalolta.
- Varastoi hyvin tuuletussa paikassa.
- Varastoi 2 °C-24 °C:n lämpötilassa.
- Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
- Suojaa kosteudelta.
- Ei saa jäätyä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä, jos eränumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä.

3. VAIHEKOHTAISET KÄYTTÖOHJEET

3.1 Mesorakenteisen abutmentin/täysimittaisen proteesin sementointi TiBase-abutmentiin suun ulkopuolella

3.1.1 TiBasen preparointi

- TiBasen halkaisijaa ei saa pienentää, muuttaa eikä säätää esimerkiksi hiomalla.
- TiBasea ei saa lyhentää.
- TiBasen alapuolen kosketuspintaa/implanttiin kosketuksissa olevia pintoja ei saa hiekkapuhalttaa, kiillottaa eikä muulla tavalla muokata tai käsitellä. On erittäin suositeltavaa käyttää asianmukaista analogia kosketuspintojen suojaamiseksi. Paljaiden emergenssipintojen suojaksi voidaan myös levittää vahaa tai jäljennösmateriaalia.

- Kiinnitä TiBase laboratorioimplantin analogiin tai kiillotustyökaluun ruuvilla.
- Peitä abutmenttiruuvien kuusiokanta ja täytä ruuvikanava helposti irrotettavalla materiaallilla, kuten pehmeällä vahalla, jäljennösmateriaalilla, vanulla tai teipillä.
- Varmista, että keraamista/zirkoniasta valmistettu mesorakenne/proteesi voidaan työntää kokonaan TiBasen sisään. Mesorakenteen/proteesin olon pitää olla kosketuksessa TiBasen laippaan ilman näkyvää rakoa. Tee huopakynällä pienet kohdennusmerkit mesorakenteeseen/proteesiin ja analogi oikean bukkaali-linguaalisen asennon varmistamiseksi.
- Hiekkapuhalla vain TiBasen sementoitavat pinnat (50 µm:n alumiinioksidi, kork. 2,0 bar). Älä hiekkapuhalla laipan kiillotettua kudospintaa.
- Puhdista TiBase alkoholilla, ultraäänellä tai höyryllä. Sulje abutmenttiruuvi ja ruuvikanava tarvittaessa uudelleen. Kuivaa puhtaalla, öljyttömällä ilmalla.
- Kun sidostettava pinta on puhdistettu, älä koske siihen tai kontaminoi sitä. Resiinisementti voidaan levittää suoraan hiekkapuhalletulle sidostuspinnalle. Älä levitä sidosainetta TiBase-restauraation sidostettavalle pinnalle.

3.1.2 Mesorakenteen/proteesin preparointi

A. Lasikeraami

- Käsittele restauraatiota valmistajan ohjeiden mukaisesti, esim. puhdista restauraatio ultraäänipesurissa, höyrypesurissa tai alkoholilla.
- Levitä 5-9-prosenttista fluorivetyhappopohjaista etsausgeeliä (saatavilla erikseen, katso koko käyttöopas) ainoastaan restauraation sidostettavalle pinnalle. Älä päästä etsausainetta ruuvikanavaan.

Etsausaika: 30 s.



Hapan materiaali – Loukkaantumisen riskin vähentäminen.

- Noudata valmistajan varoituksia, käyttöohjeita ja käyttöturvallisuustiedotteita.
- Älä päästä happoa kosketuksiin kudosten tai silmien kanssa.
- Poista fluorivetyhappo valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Suosittellemme silanoimaan etsatut pinnat välittömästi. Applikoi silaania vain pinnoille, joilla sidostava sementointi tehdään. Anna vaikuttaa 60 sekuntia. Jos silaankierros ei ole enää nestemäistä, applikoi silaania uudelleen. Puhalla voimakkaalla ilmavirralla – Suositeltava materiaali: Calibra®-silaanikiinnitysaine (myydään erikseen, katso käyttöohjeet).

4. Silanoinnin jälkeen resiniisementti voidaan levittää suoraan silanoidulle pinnalle. Älä levitä sidosainetta silanoitujen restaaraatioiden sidostettavalle pinnalle.

B. Zirkonia

1. Käsittelee restaaraatiota valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
2. Restaaraation sidostuspintojen sisäpintojen mikroetsausta (hiekkapuhallus 50 µm:n alumiinilla) suositellaan. Älä hiekkapuhalla ruuvikanavaa.
3. Puhdista restaaraatio ultraäänipesurilla, höyrypesurilla tai alkoheilla.



Irtoaminen – Toimitusta edeltävästä käsittelystä johtuvan riittämättömän pidon riskin vähentäminen.

- Älä applikoi primeerejä tai sidosaineita zirkonian sidospintoihin.
- Applikoi sementti suoraan hiekkapuhallettuihin ja puhdistettuihin zirkoniapintoihin.

3.1.3 Mesorakenteen/proteesin sementointi TiBaseen

1. Ruiskun valmistelu ja käyttö – Noudata seuraavassa annettuja annosteluohjeita.



Materiaalin ruiskutus – Liian suuren voiman aiheuttaman loukkaantumisen riskin vähentäminen.

- Kohdista ruiskuun hitaasti tasaista painetta.
- Älä käytä liian suurta voimaa – ruisku saattaa haljeta.

2. Annostelu kaksikammioisella ruiskulla – Sementointi suun ulkopuolella.
- Poista ruiskun korkki. Annostele kaksikammioisesta ruiskusta pieni määrä materiaalia ja hävitä materiaali. Varmista, että materiaalia virtaa vapaasti molemmista aukoista. Pidä ruiskua pystysuorassa, pyyhi ylimääräinen materiaali varovasti pois, jotta Base- ja Catalyst-osat eivät risti-kontaminoidu eivätkä tuki aukkoja. Säilytä ruiskun korkki ja laita se takaisin paikalleen käytön jälkeen.



Epätasainen sekoitus – Suorituskyvyn heikkenemisen riskin vähentäminen.

- Varasto ainoastaan alkuperäisellä korkilla suljettuna.
- Ilmaa molemmat aukot ennen sekoituksen kiinnittämistä.
- Pyyhi ylimääräinen sementti aukoista ilmauksen jälkeen ja ennen varastointikorkin kiinnittämistä paikalleen. Estä Base- ja Catalyst-osien ristikontaminaatio.

- Kiinnitä sekoituskärki patruunaan kohdistamalla sekoituskärjen ulkopuolella oleva v-muotoinen ura ruiskun laipassa olevaan v-muotoiseen uraan. Lukitse sekoituskärjen värillinen korkki paikalleen kääntämällä sitä 90 astetta myötäpäivään.
- Annostele materiaalia painamalla ruiskun mäntää varovasti. ÄLÄ KÄYTÄ LIIKAA VOIMAA. Jos tunnet vastusta, poista ruisku toimenpidealueelta ja poista ja hävitä sekoituskärki. Tarkista, onko ruiskussa tukoksia, ja varmista, että materiaalia virtaa ruiskun molemmista kammiosta. Pyyhi kammiot ja kiinnitä uusi sekoituskärki edellä kuvatulla tavalla. Levitä pieni määrä materiaalia sekoituskärjen kautta sekoitusalueelle ja hävitä tuote.

Tekniikkaohje: Itsekovettuva opaakki sävy on optimaalinen suun ulkopuolella tapahtuviin kiinnityksiin ja jos halutaan estää metallin näkyminen läpi. Materiaali on tarkoitettu vain itsekovettuvaksi.

3. Applikoi sementti TiBasen sidospinnoille ja restaaraation sisälle. Minimoi restaaraation ruuvikanavaan menevän sementin määrä.
- Huoneenlämpöisenä Calibra® Abutment -resiinisementin vähimmäistyöskentelyaika on 2 minuuttia.
 - Aseta restaaraatio viipymättä paikalleen suussa asteittaisella paineella. Tarkista, että restaaraatio on asianmukaisesti paikallaan. Oikean asennon voi tarkistaa hellävaraisella nykivällä tai värähtelevällä liikkeellä.
4. Kohdista kynämerkinnät ja työnnä mesorakenne/proteesi TiBasen sidostusosan yli loppuvasteeseen saakka. Huomaa kiertö- ja asentoluku lukitus.
- Varmista, että TiBasen ja mesorakenteen/proteesin välinen reuna on suljettu ja sinetöity.



Puutteellisen sementoinnin riskin vähentäminen.

- Restaaraatio voi olettaa kiinnittyneen kokonaan 2 minuutin kuluessa.
- Useiden yksiköiden asettamiseen saatetaan vaatia useita sementin sekoituskertoja.

5. Suojaa restaaraatio kontaminoitumiselta ja liikkeeltä, kunnes sementti on kovettunut kokonaan (6 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta).



Irtoaminen – Puutteellisesta vakautuksesta aiheutuvan riittämättömän retentoin riskin vähentäminen.

- Vakautta restaaraatio puhdistuksen aikana.
- Suojaa restaaraatio liikkeiltä kovettumisen aikana.
- Anna sementin kovettua itsestään rauhassa 6 minuuttia.

3.1.4 Reunoille jääneen ylimääräisen sementin poistaminen

Itsekovettuvan sementin poistaminen

1. Poista karkea ylimääräinen sementti välittömästi pyyhkimällä pehmeällä liinalla, vanulla tai vastaavalla materiaalilla. Varmista, että ruuvikanavassa ei ole ylimääräistä sementtiä. Poista ylijäämät sementin ollessa vielä nestemäistä käyttäen flokattua applikaattorikärkeä tai harjaa.
2. Pidä mesorakenne/proteesi ja TiBase kolme minuuttia täysin paikallaan. Mesorakenne/proteesi voidaan tukea TiBaseen puristimella.
3. Suussa ylimääräinen sementti muuttuu geelimäiseksi noin 3 minuutin kuluessa, mikä helpottaa sen poistamista. Ylimääräinen sementti pysyy geelimäisenä noin 1 minuutin ajan. Viimeistelee ylimääräisen sementin poistaminen instrumentilla, kuten kumikärjellä, hammaskivi-instrumentilla tai koettimella.

Huomautus: Restaaraatiossa oleva sementti ei ole vielä kovettunut. Restaaraatiota ei saa liikuttaa, vääntää eikä koskettaa poiston aikana.

4. Applikoi vesiliukoista ilmansulkuainetta sementin reunaan.
5. Suojaa kokoonpanoa kontaminoitumiselta ja liikkeeltä, kunnes sementti on kovettunut kokonaan (6 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta).

3.1.5 Viimeistely ja kiillotus

1. Huuhtelee ilmansulkuaine juokseavalla vedellä.
2. Poista vaha tai muu sinetöintiaine ja sementin jäämät ruuvikanavasta.
3. Poista ylimääräinen sementti reunoista, ja viimeistele ja kiillota reuna kumisella pyörivällä työkalulla. Siirry kohtaan Hygienia proteesin valmistelussa ennen käyttöä.



Sementin ylijäämät – Pehmytkudoksen ärsytyksen riskin vähentäminen.

- Varmista, että kaikki ylimääräinen sementti on poistettu.
- Varmista, että kaikki pinnat on kiillotettu ja ettei niissä ole kontaminaatiota.

Calibra® Abutment -resiinisementin kaikki sävyt ovat radio-opaakkeja. 1 mm radio-opaakkisuutta vastaa 2 mm alumiinin radio-opaakkisuutta. Alumiinin radio-opaakkisuus vastaa dentiniä. Sen vuoksi 1 mm materiaalia, jonka radio-opaakkisuus vastaa 1 mm:ä alumiinia, vastaa radio-opaakkisuudeltaan dentiniä.

4. HYGIENIA, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN

4.1 Valmistettu proteesi



Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentäminen.

- Proteesit on kiillotettava ennen puhdistamista, desinfiointia ja/tai sterilointia.
- Proteesit on käsiteltävä valmistajan validoimien käsittelyohjeiden mukaisesti ennen paikalleen asettamista.

Calibra® Abutment -resiinisementin on osoitettu kestävän kaksi sykliä seuraavassa lueteltuja käsittelyitä ilman merkittävää vaikutusta fyysisiin ominaisuuksiin.

- Katso proteesin valmistajan käyttöohjeista yksityiskohtaiset ohjeet ja validoidut puhdistus-/desinfiointi-/sterilointiprosessin parametrit soveltuvin osin.
- Pyyhi 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla tai upota siihen korkeintaan 10 minuutiksi.
 - Upota kiehuvaan veteen korkeintaan 5 minuutiksi. (Suositellaan vain muilla kuin Yhdysvaltojen markkinoilla)
 - Automaattinen pesu- ja desinfiointilaitte, joka täyttää ISO 15883 -standardin vaatimukset, ohjelma, jonka A0-arvo ≥ 3000 (esim. 5 minuuttia $\geq 90^\circ\text{C}$) (esim. Miele Vario TD), ja asianmukainen pesuaine (esim. neodisher® MediClean ja neodisher® Z, valmistaja Dr. Weigert, Saksa, tai muu vastaava).
 - Dynaaminen ilmanpoisto (esityhjiö) -höyrysterilointi arvoilla:
 - 132°C , 4 minuuttia, kuivumisaika 20 minuuttia
 - 134°C , 3 minuuttia, kuivumisaika 16 minuuttia (Suositellaan vain muilla kuin Yhdysvaltojen markkinoilla)
 - 135°C , 3 minuuttia, kuivumisaika 16 minuuttia



Väärän käsittelymenetelmän aiheuttaman riittämättömän pidon riskin vähentäminen – Älä käytä ultraäänipesuria.

- Sementoidun kokoonpanon puhdistusta/desinfiointia ultraäänipesurilla ei ole validoitu eikä sitä tulisi käyttää.
- Fysikaaliset ominaisuudet voivat heikentää.
- Manuaalinen pyyhkiminen tai staattinen upottaminen on ainoastaan manuaalista puhdistusta ja manuaalista desinfiointia varten.

- Noudata ennen käyttöä tehtävässä desinfiointissa ja/tai steriloinnissa proteesin valmistajan käyttöohjetta.
- Paikallisesti sovellettavia lakisäätteisiä määräyksiä ja hammaslääkärin vastaanottoja koskevia hygieniastandardeja on noudatettava.
- Käytä ainoastaan proteesin valmistajan määrittämiä ja validoituja käsittelymenetelmiä.
- Käyttäjää vastaa proteesin mikrobisesta käsittelystä.
- Laitteistot ja laitteet vaativat asianmukaista ja säännöllistä kunnossapitoa ja huoltoa.
- Valmistetun proteesin valmistajan (laboratorio tai vastaanoton hammasteknikko) on ilmoitettava hammaslääkärille laitteen käsittelyn tarpeesta ennen sen käyttöä tai asettamista potilaan suuhun.

4.2 Sementtiruiskut



Ristikontaminaatio – Infektoriskin vähentäminen.

- Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Ruiskua ei saa käsitellä uudelleen. Hävitä kontaminoitunut ruisku paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettynä, kuten esimerkiksi laatikossa tai kaapissa, sekä mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina.
- Hoidon aikana potilaskontaktissa olevat lääkärit eivät saa käsitellä ruiskua.
- Ruiskujen suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta tai mahdollisesti kontaminoituneilta käsiteltäville ruiskuilla on käsiteltävä puhtailla ja desinfioiduilla käsinäillä, potilaan toimenpidealueen ulkopuolella.
- Suosittelemme ehdottomasti kokoamaan osat puhtailla/desinfioiduilla käsinäillä erillisessä huoneessa ja tuomaan vain puhdistetun, desinfioidun ja steriloidun kokoonpanon toimenpidehuoneeseen.
- Suosittelemme ehdottomasti siirtämään materiaalit puhtailla/desinfioiduilla käsinäillä erilliseen huoneeseen ja tuomaan ainoastaan käytettävän määrän materiaaleja toimenpidehuoneeseen.
- Älä käytä kontaminoituneita ruiskuja uudelleen.

Poista kaksikammioisesta ruiskusta käytetty sekoituskärki ja hävitä asianmukaisesti. Kiinnitä alkuperäinen ruiskun korkki takaisin paikalleen ennen varastointia.

Ruiskujen suojaamiseksi ruumiinnesteiden roiskeilta, kontaminoituneilta käsiteltäville tai suukudoksilta suositellaan suojakalvon käyttöä. Suojakalvojen käyttö on lisävarotoimenpide suojaamaan suuremmilta epäpuhtauksilta, mutta ne eivät suojaa kaikelta kontaminaatiolta. Suojus on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä aina käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.

Ruiskun hetkellinen kosketus veden, saippuan tai vesipohjaisen sairaalakäyttöön tarkoitetun desinfiointiliuoksen kanssa ei vahingoita ruiskua. Älä päästä mitään nestettä kosketukseen ruiskun sisällön kanssa. Hävitä nesteiden tai epästeriilien instrumenttien kanssa kosketuksessa ollut materiaali.

HUOMAUTUS: Voimakas pyyhintä voi tuhota etiketin. Pyyhi ruisku varovasti.

Toistuva nestekontakti saattaa vahingoittaa pakkausmerkintöjä. Kuivaa ruiskut nukkaamattomalla kertakäyttölinalla.

4.3 Hävittäminen

- Käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti tuotteen hävittämisessä muodostuva jäte ei aiheuta fyysikaalista vaaraa henkilöille eikä ympäristölle; sen vuoksi sitä voidaan – paikallisten säädösten mukaisesti – pitää vaarattomana jätteenä.
- Kontaminoituneet säiliöt ja tarvikkeet, jotka ovat olleet kosketuksessa potilaaseen, on puhdistettava ja desinfioitava edellä olevan kohdan Hygienia ohjeiden mukaisesti ennen hävittämistä tai hävitettävä vaarallisena jätteenä biologisen kontaminaation riskin vuoksi.
- Käytä aina käsinäitä käsitellessäsi pakkausta ja tarvikkeita.

5. ERÄNUMERO, VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ JA YHTEYSTIEDOT

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä käytä, jos eränumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä. ISO-järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenottoissa:
 - Tilausnumero (REF)
 - Eränumero
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä
3. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Tiivistelmä tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktiivoinnin jälkeen) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> UDI-DI-tunnisteen ++D002DENTALCEMENTSC6 perusteella ja osoitteessa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> tuotenumeron (REF) perusteella.

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Cement żywiczny

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

Uwaga: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.
USA: Tylko Rx.



1. OPIS PRODUKTU

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest dwukomponentowym, samoutwardzalnym, samoadhezyjnym cementem.

Przewidziane zastosowanie

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest cementem dentystycznym przeznaczonym do cementowania poza jamą ustną komponentów protetycznych.

Profil użytkowników

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest wyrobem wydawanym z przepisu lekarza, stosowanym przez lub pod nadzorem uprawnionych lekarzy stomatologów, posiadających dużą wiedzę techniczną, specjalistyczne wykształcenie i przeszkolenie. Cement żywiczny Calibra® Abutment może być stosowany wyłącznie w warunkach laboratoryjnych, klinicznych lub szpitalnych, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną dentystyczną, przez wykwalifikowanych specjalistów, takich jak technicy laboratoryjni, stomatolodzy oraz specjaliści i asystentki stomatologiczne.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Cement żywiczny Calibra® Abutment ma zdolność łączenia się z tytanem i jest chemicznie kompatybilny z silanizowanymi materiałami ceramicznymi, dzięki czemu nadaje się do mocowania komponentów protetycznych poza jamą ustną, np. struktur wykonanych z ceramiki lub tlenku cyrkonu na indywidualnych lub prefabrykowanych podstawach/wkładach implantów/łącznikach z tytanu/stopu tytanu lub tlenku cyrkonu.

Utwardzony cement żywiczny Calibra® Abutment jest zasadniczo hydrofobowy, co po utwardzeniu minimalizuje sorpcję wody przez ten materiał, jego rozpuszczalność oraz rozszerzanie higroskopijne.

Przewidziana populacja pacjentów oraz schorzenia

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest przeznaczony do stosowania w wykonywaniu indywidualnych hybrydowych łączników implantów lub hybrydowych protez mocowanych na śrubach dla następujących populacji pacjentów/grup docelowych i zastosowań: pacjenci w odpowiednim wieku z implantami dentystycznymi poddawani zabiegom odbudowy protetycznej na implantach.

1.1 Wskazania do stosowania

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest wskazany do cementowania: mocowania komponentów protetycznych poza jamą ustną, np. struktur wykonanych z ceramiki lub tlenku cyrkonu na indywidualnych lub prefabrykowanych podstawach/wkładach implantów/łącznikach z tytanu/stopu tytanu lub tlenku cyrkonu.

1.2 Przeciwwskazania

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na żywicę metakrylową.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest dostępny w:

- wygodnej strzykawce z dwoma cylindrami
- 1 samoutwardzalnym, przeznaczonym wyłącznie do użytku poza jamą ustną, opakowanym odcieniem, uniemożliwiającym niepożądane prześwitywanie podłoża

1.4 Skład

Silanowane szkło barowo-fluoro-glinokrzemianowe < 70%, Dimetakrylan uretanu < 10%, Żywica tri-metakrylanowa < 10%, Żywica akrylanowa modyfikowana kwasem fosforowym < 10%, Dimetakrylan glikolu trietylenowego < 10%, Dwutlenek tytanu < 10%, Hydroksyetylometakrylan < 5%, Wysoko rozproszony dwutlenek krzemu < 5%, Metakrylan hydroksypropylu < 5%, Inicjator (wodoronadl-nek) < 1%, Kwas akrylowy < 1%, Współinicjator (tiomocznik) < 1%, Stabilizator UV < 1%, Butylowany hydroksytoluen < 1%, Pigmenty tlenku żelaza < 1%.

1.5 Kompatybilne podłoża

Cement żywiczny Calibra® Abutment jest kompatybilny ze wszystkimi wysokowytrzymałymi podłożami z ceramiki i tlenku cyrkonu do cementowania na podstawach z tytanu/stopu tytanu lub tlenku cyrkonu.

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać poniższych ogólnych wskazań dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazań dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innym rozdziale niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała. Aby uniknąć obrażeń, należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu.

2.1 Ostrzeżenia

- Cement żywiczny Calibra® Abutment ma odczyn kwaśny i zawiera ulegające polimeryzacji monomery akrylanowe i metakrylanowe, które mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej, jak również powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u osób wrażliwych.
 - Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
 - Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu na skórę może się pojawić czerwona wysypka. W przypadku kontaktu ze skórą usunąć bawelnianym materiałem i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórę należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
 - Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błoniami śluzowymi jamy ustnej**, aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie niezwłocznie usunąć materiał z tkanek. Po zakończeniu odbudowy przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się uczulenia błony śluzowej zasięgnąć porady lekarza.
- Cementu żywicznego Calibra® Abutment nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.
- Nie stosować materiałów adhezyjnych w połączeniu z cementem żywicznym Calibra® Abutment. Cement należy nakładać bezpośrednio na przygotowane podłoże (patrz instrukcja krok po kroku). Materiały adhezyjne mogą ulec degradacji podczas procesów czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji przed wprowadzeniem, skutkując odklejeniem.

2.2 Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakiegokolwiek zastosowanie tego produktu w sposób niezgodny z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Brak jest wystarczających danych na poparcie możliwości użycia cementu żywicznego Calibra® Abutment do cementowania uzupełnień protetycznych w jamie ustnej.
- Należy nosić odpowiednie okulary ochronne, odzież i rękawice ochronne. Zalecane jest używanie okularów ochronnych przez pacjentów.
- Produkty oznaczone napisem „Jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
 - W ramach dodatkowego środka zapobiegawczego strzykawkę można chronić przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie wszystkimi zanieczyszczeniami, poprzez zastosowanie bariery ochronnej.
- Strzykawki nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. W celu uniknięcia narażenia strzykawki na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawką w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach.
- Nie należy wprowadzać ani nie używać protez, które nie zostały odpowiednio przygotowane. Przed wprowadzeniem zmontowana proteza musi zostać odpowiednio wyczyszczona/zdezynfekowana/wysterylizowana w autoklawie zgodnie z instrukcjami producenta, aby ograniczyć ryzyko zakażeń krzyżowych.
- Należy usunąć nadmiar cementu, gdy jest on jeszcze w fazie żelowej. Nie wolno dopuścić do stwardnienia nadmiaru, ponieważ utrudni to wyczyszczenie. Usunąć nadmiar cementu przed wprowadzeniem uzupełnienia protetycznego. Pozostawiony nadmiar cementu może prowadzić do stanu zapalnego.
- Cement przy brzegach może wyglądać na związany, jeszcze zanim nastąpi jego związanie pod uzupełnieniem. Do czasu ostatecznego związania cementu (6 minut od rozpoczęcia mieszania) uzupełnienia nie należy poruszać, przekręcać ani w żaden sposób nie należy zaburzać jego osadzenia.
- W przypadku umieszczania wielu elementów zachować ostrożność, aby nie przekroczyć dostępnego czasu pracy. Konieczne jest obciążenie i całkowite osadzenie każdego elementu przed rozpoczęciem obciążania kolejnych elementów. W przypadku zbliżania się do końca dostępnego czasu pracy zalecane jest użycie świeżej mieszaniny cementu.
- Pojemniki należy szczelnie zamykać po użyciu. Strzykawka powinna zostać szczelnie zamknięta poprzez ponowne założenie oryginalnej nasadki natychmiast po użyciu.
- Cement żywiczny Calibra® Abutment powinien się dać łatwo wycisnąć. NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY. Nadmierny nacisk może prowadzić do nieprzewidzianego wytłaczania masy lub spowodować pęknięcie strzykawki.
- Materiał należy mieszać w równych ilościach w celu uzyskania optymalnej wydajności. Przed zamocowaniem końcówki mieszającej należy odmierzyć i wyrzucić niewielką ilość materiału (aby odpowiedzieć porty strzykawki). Nierówne, niejednorodne dozowanie może prowadzić do obniżenia parametrów fizycznych i roboczych materiału.
- Na trwałość uzupełnienia może wpływać wiele czynników. Nieszczelność brzeżna może spowodować niepowodzenie uzupełnienia. Integralność brzeżną należy sprawdzać przy każdym badaniu okresowym.

Interakcje

- Nie stosować materiałów zawierających eugenol w połączeniu z tym produktem, ponieważ może on zakłócać utwardzanie i spowodować zmięknienie składników polimerowych materiału.
- Nanieś silan (dostępny oddzielnie) tylko na uzupełnienia ceramiczne przeznaczone do silanizacji. Nie stosować środków do obróbki wstępnej, np. primerów lub środków wiążących na żadnej powierzchni podczas cementowania przy użyciu cementu żywicznego Calibra® Abutment. Zastosowanie takich środków do obróbki wstępnej może negatywnie wpłynąć na wiązanie uzupełnienia poddanego czyszczeniu/dezynfekcji/sterylizacji w autoklawie. Zalecana obróbka uzupełnienia, patrz poniższe instrukcje krok po kroku.

2.3 Działania niepożądane

- Produkt może działać drażniąco na oczy i skórę. Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki. Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórę może być widoczna czerwona wysypka. Błony śluzowe: stan zapalny (patrz Ostrzeżenia).
- Pozostałości nadmiaru stwardniałego cementu mogą prowadzić do urazów lub podrażnień tkanek miękkich (patrz Środki ostrożności, Instrukcje krok po kroku).

2.4 Przechowywanie

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
- Przechowywać w miejscu o dobrej wentylacji.
- Przechowywać w temperaturze 2 °C-24 °C.
- Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej. Przed użyciem należy odczekać, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Cementowanie poza jamą ustną łącznika mezostruktury/protezy pełnokonturowej do łącznika TiBase

3.1.1 Przygotowanie TiBase

- Średnicy TiBase nie wolno zmniejszać, modyfikować ani dostosowywać, np. poprzez szlifowanie.
- Skracanie TiBase jest niedozwolone.
- Nie należy piaskować, polerować ani w inny sposób modyfikować lub przetwarzać spodniej powierzchni styku/połączenia TiBase z implantem. Zdecydowanie zaleca się stosowanie odpowiedniego analogu do ochrony powierzchni połączeń. Wosk lub materiał wyciskowy można również umieścić na odsłoniętych powierzchniach profilu wylaniania w celu zabezpieczenia.

- Przymocować TiBase śrubą do analogu implantu laboratoryjnego lub narzędzia do polerowania.
- Zakryć sześciokątny łeb śruby łącznika i wypełnić kanał śruby łatwo usuwalnym materiałem, np. miękkim woskiem, masą wyciskową, materiałem bawelnianym lub taśmą hydrauliczną.
- Upewnić się, że mezostrukturę/protezę z ceramiki/tlenku cyrkonu można całkowicie umieścić na TiBase. Ramię mezostruktury/protezy musi stykać się z kołnierzem TiBase bez wyczuwalnej szczeliny. Umieścić małe znaczniki wyrównania na mezostrukturze/protezie i analogu flamastrem, aby ułatwić wyrównanie prawidłowej pozycji policzko-mo-językowej.
- Piaskować tylko powierzchnie TiBase przeznaczone do cementowania (tlenek glinu 50 µm, maks. 2,0 bary). Nie piaskować wypolerowanej powierzchni tkankowej kołnierza.
- Oczyszczyć TiBase alkoholem, ultradźwiękami lub parą. W razie potrzeby ponownie uszczelnąć śrubę łącznika i kanał śruby. Wyszuszyć czystym, bezolejowym powietrzem.
- Po oczyszczeniu nie dotykać ani nie zanieczyszczać powierzchni wiążącej. Cement żywiczny można nakładać bezpośrednio na wypiskowaną powierzchnię wiążącą. Nie umieszczać materiału adhezyjnego na powierzchni wiążącej uzupełnienia TiBase.

3.1.2 Przygotowanie mezostruktury/protezy

A. Ceramika szklana

- Zastosować obróbkę uzupełnienia zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta, np. oczyścić uzupełnienie myjką ultradźwiękową, myjką parową lub alkoholem.

- Nanieść żel wytrawiający zawierający 5% do 9% kwasu fluorowodorowego (dostępny oddzielnie, patrz pełna instrukcja użycia) tylko na powierzchnię wiążącą uzupełnienia protetycznego. Nie dopuścić do przedostania się wytrawiacza do kanału śruby.

Czas wytrawiania: 30 sekund.



Materiał kwaśny – W celu zmniejszenia ryzyka urazu.

- Należy przestrzegać dostarczonych przez producenta ostrzeżeń, instrukcji użycia, kart charakterystyki substancji.
- Nie dopuścić do kontaktu kwasu z tkankami lub oczami.
- Usunąć kwas fluorowodorowy zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.

- Zaleca się niezwłoczne silanizowanie wytrawionych powierzchni. Nanieść silan tylko na te powierzchnie, które są wymagane do cementowania adhezyjnego. Pozostawić na 60 sekund do zadziałania. Jeśli warstwa silanu nie jest już płynna, należy nanieść ponownie silan. Przedmuchać silnym strumieniem powietrza (Zalecany materiał: silanowy środek sprzęgający Calibra® – sprzedawany oddzielnie, patrz pełna instrukcja użycia).
- Po silanizacji cement żywiczny można umieścić bezpośrednio na silanizowanej powierzchni. Nie umieszczać materiału adhezyjnego na powierzchni silanizowanych uzupełnień.

B. Tlenek cyrkonu

- Zastosować obróbkę uzupełnienia zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta.
- Zalecane jest mikrowytrawianie powierzchni wiążących uzupełnienia (piaskowanie tlenkiem glinu 50 µm). Nie piaskować kanału śruby.
- Oczyszczyć uzupełnienie protetyczne myjką ultradźwiękową, myjką parową albo alkoholem.



Odklejenie – W celu zmniejszenia ryzyka nieodpowiedniej retencji z powodu przetwarzania przed wprowadzeniem.

- Nie nakładać primerów ani materiałów adhezyjnych na powierzchnie wiążące z tlenku cyrkonu.
- Należy cement bezpośrednio na wypiskowane i oczyszczone powierzchnie z tlenku cyrkonu.

3.1.3 Cementowanie mezostruktury/protezy do TiBase

- Przygotować i użyć strzykawki – Postępować zgodnie z instrukcjami dozowania opisanymi poniżej.



Wyciśnięcie masy – W celu zmniejszenia ryzyka urazu wskutek nadmiernej siły.

- Wywierać powolny i stały nacisk na strzykawkę.
- Nie stosować nadmiernej siły – mogłoby dojść do pęknięcia strzykawki.

- Dozowanie ze strzykawki z dwoma cylindrami – Cementowanie poza jamą ustną.
 - Zdjąć nasadkę ze strzykawki. Odmierzyć i wyrzucić niewielką ilość materiału ze strzykawki z dwoma cylindrami. Sprawdzić, czy materiał wypływa swobodnie z obu portów. Przytrzymując strzykawkę pionowo, ostrożnie wytrzeć nadmiar, aby nie dopuścić do wzajemnego zanieczyszczenia bazy i katalizatora, co mogłoby spowodować zatkanie portów. Zachować nasadkę strzykawki, aby jej ponownie użyć po nałożeniu materiału.



Niezdolności dotyczące mieszania – W celu zmniejszenia ryzyka pogorszenia wydajności.

- Przechowywać tylko z oryginalną nasadką.
- Przed zamocowaniem końcówki mieszającej odmierzyć niewielką ilość materiału z obu portów.
- Po odmierzaniu niewielkiej ilości, a przed nałożeniem nasadki przeznaczonej do przechowywania, wytrzeć nadmiar materiału z otworów portów. Nie dopuszczać do wzajemnego zanieczyszczenia bazy/katalizatora.

- Zamocować końcówkę mieszającą na wkładzie, wyrównując nacięcie w kształcie litery „v” na zewnętrznej powierzchni końcówki mieszającej z takim samym nacięciem na kołnierzu strzykawki. Obrócić kolorową nasadkę końcówki mieszającej o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować ją na strzykawce.
- Delikatnie wcisnąć tłoki strzykawki, aby rozpocząć przepływ materiału. **NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** W przypadku napotkania oporu wyjąć strzykawkę z pola zabiegowego, po czym zdjąć i wyrzucić końcówkę mieszającą. Sprawdzić pod kątem zatkania i upewnić się, że materiał wypływa swobodnie z obu cylindrów strzykawki. Wytrzeć cylindry i zamontować nową końcówkę mieszającą zgodnie z powyższymi instrukcjami. Odmierzyć niewielką ilość materiału przez końcówkę mieszającą na podkładkę do mieszania, po czym wyrzucić materiał.

Porada techniczna: opakerowy odcień został zoptymalizowany pod kątem mocowania poza jamą ustną i uniemożliwienia prześwitania metalu. Materiał jest przeznaczony wyłącznie do samodzielnego utwardzania.

- Należy cement na powierzchnie wiążące TiBase i wewnątrz uzupełnienia. Zminimalizować ilość cementu, która może dostać się do kanału śruby uzupełnienia.
 - W temperaturze pokojowej cement żywiczny Calibra® Abutment oferuje czas pracy wynoszący co najmniej 2 minuty.
 - Natychmiast osadzić uzupełnienie, stopniowo wywierając nacisk. Sprawdzić, czy nastąpiło całkowite osadzenie. Aby zapewnić optymalne osadzenie, pomocne może być wykonywanie niezbyt dużych ruchów kołyszających albo wibracyjnych.
- Wyrównać znaczniki flamastrem i przesuwać mezostrukturę/protezę nad kominem wiążącym TiBase aż do ogranicznika końcowego. Należy zwrócić uwagę na zablokowanie blokad rotacji i pozycji.
 - Upewnić się, że krawędź między TiBase a mezostrukturą/protezą jest zamknięta i uszczelniona.



W celu zmniejszenia ryzyka niepełnego cementowania.

- W ciągu 2 minut upewnić się, że uzupełnienie jest w pełni osadzone.
- W przypadku umieszczania wielu jednostek konieczne może być wielokrotne mieszanie cementu.

- Chronić uzupełnienie przed zanieczyszczeniem i ruchami do czasu ostatecznego związania cementu (6 minut od rozpoczęcia mieszania).



Odklejenie – W celu zmniejszenia ryzyka nieodpowiedniej retencji z powodu niewystarczającej stabilizacji.

- Ustabilizować uzupełnienie podczas usuwania nadmiaru materiału.
- Chronić uzupełnienie przed ruchami podczas wiązania materiału.
- Pozostawić cement do samoutwardzenia bez naruszania go przez 6 minut.

3.1.4 Usuwanie nadmiaru cementu na brzegach

Usuwanie nadmiaru materiału po samoutwardzeniu

- Natychmiast usunąć nadmiar cementu, przecierając miękką ściereczką, bawełnianym lub podobnym materiałem. Upewnić się, że w kanale śruby nie ma nadmiaru cementu. Usunąć nadmiar, gdy cement jest jeszcze płynny, za pomocą flikowanej końcówki aplikatora lub pędzelka.
- Przez trzy minuty nie dopuszczać do żadnych ruchów między mezostrukturą/protezą a TiBase. Zaczekaj, aż będzie przydatny do stabilizacji mezostruktury/protezy na TiBase.
- Nadmiar cementu po upływie około 3 minutach osiągnie stan „żelu”, co ułatwi jego usuwanie. Nadmiar cementu pozostanie w stanie „żelu” przez około 1 minutę. Zakończyć usuwanie nadmiaru cementu za pomocą narzędzia, takiego jak gumowa końcówka, skaler lub zgłębnik.

Uwaga: cement w uzupełnieniu nie uległ jeszcze związaniu. Podczas usuwania nadmiaru materiału uzupełnienia nie należy poruszać, przekręcać ani w żaden sposób nie należy zaburzać jej osadzenia.

- Należy rozpuszczalną w wodzie barierę powietrzną na krawędź cementu.
- Chronić zmontowaną protezę przed zanieczyszczeniem i ruchami do czasu ostatecznego związania cementu (6 minut od rozpoczęcia mieszania).

3.1.5 Wykańczanie i polerowanie

- Wypłukać materiał bariery powietrznej pod bieżącą wodą.
- Usunąć wosk lub inny materiał uszczelniający oraz wszelkie pozostałości cementu z kanału śruby.
- Usunąć nadmiar cementu z krawędzi, wykończyć i wypolerować krawędź gumowymi narzędziami obrotowymi. Aby przygotować protezę przed użyciem, należy przejść do punktu Higiena.



Pozostały nadmiar cementu – W celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia tkanek miękkich.

- Upewnić się, że cały nadmiar cementu został usunięty.
- Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są wypolerowane i wolne od zanieczyszczeń.

Cement żywiczny Calibra® Abutment nie przepuszcza promieniowania RTG, tj. stopień nieprzepuszczalności promieniowania wynosi 1 mm i odpowiada 2 mm w przypadku aluminium. Aluminium ma nieprzepuszczalność promieniowania równoważną z nieprzepuszczalnością żębiny. Zatem 1 mm materiału o nieprzepuszczalności promieniowania równoważnej z 1 mm aluminium ma nieprzepuszczalność promieniowania równoważną z nieprzepuszczalnością żębiny.

4. HIGIENA, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I USUWANIE

4.1 Zmontowana proteza



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Przed czyszczeniem, dezynfekcją i/lub sterylizacją protezy muszą zostać wypolerowane.
- Przed wprowadzeniem protezy muszą zostać przygotowane do użycia zgodnie z instrukcjami przygotowania zatwierdzonymi przez producenta.

Wykazano, że cement żywiczny Calibra® Abutment wytrzyma przez dwa cykle procesów wymienionych poniżej bez znaczącego wpływu na właściwości fizyczne.

Szczegółowe instrukcje i zatwierdzone parametry procesu czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji można znaleźć w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta protezy.

- Przetarcie lub zanurzenie w 70% alkoholu izopropylowym na maksymalnie 10 minut.
- Zanurzenie we wrzącej wodzie na maksymalnie 5 minut (zalecane wyłącznie dla rynków poza Stanami Zjednoczonymi)
- Automatyczna myjnia-dezynfektor spełniająca wymagania normy ISO 15883: uruchomić program z wartością A0 ≥ 3000 (np. 5 minut w temperaturze ≥ 90 °C) (np., Miele Vario TD) przy użyciu odpowiednich detergentów (np. neodisher® MediClean i neodisher® Z, oba produkty firmy Dr. Weigert, Niemcy lub odpowiednik).
- Sterylizacja parowa w autoklawie z dynamicznym usuwaniem powietrza (próżnia wstępna) w temperaturze:
 - 132 °C przez 4 minuty; czas suszenia = 20 minut
 - 134 °C przez 3 minuty; czas suszenia = 16 minut (zalecane wyłącznie dla rynków poza Stanami Zjednoczonymi)
 - 135 °C przez 3 minuty; czas suszenia = 16 minut



W celu zmniejszenia ryzyka nieodpowiedniej retencji z powodu niewłaściwej metody przetwarzania – Nie używać myjki ultradźwiękowej.

- Czyszczenie/dezynfekcja zmontowanej cementowanej zmontowanej protezy przy użyciu urządzenia ultradźwiękowego nie zostało zatwierdzone i nie powinno być stosowane.
- Może to mieć negatywny wpływ na właściwości fizyczne.
- Tylko ręczne wycieranie lub zanurzenie statyczne do ręcznego czyszczenia i ręcznej dezynfekcji.

- Należy przestrzegać instrukcji użycia udostępnionej przez producenta protezy, które dotyczą dezynfekcji i/lub sterylizacji przed użyciem.
- Konieczne jest przestrzeganie obowiązujących lokalnie przepisów prawa oraz norm higieny dotyczących praktyki stomatologicznej.
- Stosować tylko zatwierdzone procedury przetwarzania określone przez producenta protezy.
- Odpowiedzialność za obróbkę protezy celem eliminacji zagrożenia mikrobiologicznego ponosi użytkownik.
- Sprzęt oraz wyroby muszą być odpowiednio konserwowane i serwisowane w regularnych odstępach czasu.
- Wytwórca (pracownia lub technik dentystyczny w gabinecie) kompletnej protezy musi poinformować stomatologa, czy konieczne jest przygotowanie wyrobu przed jego użyciem lub umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

4.2 Strzykawki z cementem



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Strzykawki nie można poddawać procedurze przygotowania do użycia. Zanieczyszczoną strzykawkę należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używane materiały i instrumenty należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem nie powinni posługiwać się strzykawką.
- W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce obowiązkowe jest posługiwanie się strzykawkami w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach poza gabinetem zabiegowym.
- Materiały należy mocować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie czystej, zdezynfekowanej i wysterylizowanej zmontowanej protezy.
- Materiały należy dozować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie tego, co będzie używane.
- Nie używać ponownie strzykawek w przypadku ich zanieczyszczenia.

W przypadku strzykawek z dwoma cylindrami należy zdjąć użytą końcówkę mieszającą i odpowiednią ją zutylizować. Ponownie założyć oryginalną zatyczkę strzykawki przed przekazaniem jej do przechowywania.

W celu uniknięcia narażenia strzykawek na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej zaleca się stosowanie bariery ochronnej. Stosowanie bariery ochronnych jest dodatkowym środkiem ostrożności, chroniącym przed dużymi pozostałościami organicznymi, ale nie przed wszystkimi zanieczyszczeniami. Bariera jest przeznaczona do jednorazowego użycia i musi być usunięta po każdym użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przypadkowa styczność strzykawki z wodą, mydłem lub wodnym roztworem dezynfekcyjnym do zastosowań szpitalnych nie spowoduje uszkodzenia korpusu strzykawki. Nie dopuścić do styczności jakiegokolwiek roztworu z zawartym materiałem. Należy usunąć materiał, który miał styczność z jakimkolwiek płynem lub niesterylnym instrumentem.

WSKAZÓWKI: Silne wycieranie może zniszczyć etykietę. Delikatnie wycierać strzykawkę.

Wielokrotny kontakt z cieczami może uszkodzić etykietę. Osuszać strzykawkę niestrzępiącą się, jednorazową ściereczką.

4.3 Usuwanie

- Na podstawie informacji zawartych w karcie charakterystyki substancji odpady powstałe w wyniku usuwania produktu nie wykazują cech zagrożenia fizycznego dla ludzi lub środowiska; można je zatem utylizować, zgodnie z lokalnymi przepisami, jako odpady inne niż niebezpieczne.
- Zanieczyszczone pojemniki i akcesoria, które miały kontakt z pacjentem, należy przed utylizacją wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z zasadami higieny podanymi powyżej lub zutylizować jako odpady niebezpieczne stwarzające zagrożenie skażeniem biologicznym.
- Podczas obchodzenia się z opakowaniami i akcesoriami należy zawsze nosić rękawiczki.

5. NUMER SERII, TERMIN WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub są one nieczytelne. Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM-DD”
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia (REF)
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie kodu Basic UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6 oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu> poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Dervinis cementas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LIETUVIŲ K.

Dėmesio! Tai medicinos priemonė. Skirta naudoti tik odontologams odontologinėms reikmėms.
JAV: Tik pagal receptą.



1. GAMINIO APRAŠAS

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas yra dvikomponentis, savaime kietėjantis, savaime kimbantis cementas.

Numatytoji paskirtis

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas yra odontologinis cementas, skirtas protezo komponentams surinkti ne burnoje.

Naudotojo profilis

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas yra receptinė priemonė, naudojama pagal įstatymus licencijuotų odontologijos specialistų, turinčių aukšto lygio techninę kvalifikaciją, specialų išsilavinimą ir baigusį mokymus, arba tokiems odontologams prižiūrint. „Calibra® Abutment“ dervinis cementas gali būti naudojamas tik laboratorinėje, klinikinėje arba ligininėje aplinkoje, laikantis geros odontologinės laboratorinės praktikos, kvalifikuotų odontologijos specialistų – laboratorijos technikų, odontologijos bendrosios praktikos ar tam tikros specializacijos gydytojų ir odontologų padėjėjų.

Tikėtina klinikinė nauda

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas susiriša su titanu ir yra chemiškai suderinamas su silanuotomis keraminėmis medžiagomis, todėl gali būti naudojamas protezo komponentams surinkti ne burnoje. Jis yra tik savaime kietėjantis; matinis atspalvis yra optimizuotas cementavimui ne burnoje, siekiant, kad pro jį pilkai nepersišviestų metalas.

Sukietėjęs „Calibra® Abutment“ dervinis cementas iš esmės yra hidrofobinė medžiaga, sumažinanti po sukietėjimo pasireiškiantį vandens sugėrimą, tirpumą ir higroskopinį išsiplėtimą.

Numatytoji pacientų populiacija ir medicininė būklė

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas skirtas naudoti gaminant pritaikomų implantų hibridines atramas arba varžtais tvirtinamus hibridinius protezus tokioms pacientų populiacijoms ar tikslinėms grupėms ir paskirtims: atitinkamo amžiaus pacientai, kuriems yra implantuotas (-i) odontologinis (-iai) implantas (-ai) ir atliekamos implantais paremtų dantų protezavimo restauracinės procedūros.

1.1 Indikacijos

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas skirtas cementuoti tokiems elementams: ne burnoje surenkamiems protezo komponentams, pvz., pritaikytoms struktūroms, pagamintoms iš keramikos arba cirkonio, ant gamyklinių ruošinių iš titano ar titano lydinio arba pagrindams, implantams ir įklotams ar atramoms iš cirkonio.

1.2 Kontraindikacijos

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas kontraindikuotinas pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metakrilatinėms dervoms.

1.3 Tiekimo formos (kai kurios tiekimo formos gali būti prieinamos ne visose šalyse)

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas įsigijamas:

- patogiam švirkšte su dviguba kamera
- kaip savaime kietėjantis, naudojamas tik ne burnoje, matinio atspalvio, siekiant, kad nepersišviestų nepageidaujama medžiaga

1.4 Sudėtis

Silanuotas bario boro, fluoro ir aliuminio silikato stiklas < 70%, Uretano dimetakrilatas < 10%, Trimetakrilato derva < 10%, Fosforo rūgštini modifikuota akrilato derva < 10%, Trietileneglikolio dimetakrilatas < 10%, Titano dioksidas < 10%, Hidroksietilmetakrilatas < 5%, Itin dispersinis silicio dioksidas < 5%, Hidroksipropilmetakrilatas < 5%, Iniciatoriai (vandenilio peroksidas) < 1%, Akrilo rūgštis < 1%, Bendrai veikiantis iniciatorius (tiokarbamidai) < 1%, UV stabilizatoriai < 1%, Butilintais hidroksitoluenas < 1%, Geležies oksido dažikliai < 1%.

1.5 Suderinamos medžiagos

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas suderinamas su visomis didelio stiprio keraminėmis ir cirkonio medžiagomis, skirtomis pricementuoti prie pagrindo iš titano, titano lydinio arba cirkonio.

2. BENDROSIOS SAUGOS NUORODOS

Atsižvelkite į toliau pateiktas bendrąsias saugos nuorodas ir kituose šios naudojimo instrukcijos skyriuose pateiktas specialiąsias saugos nuorodas.



Įspėjamasis saugos simbolis.

Tai yra įspėjamasis saugos simbolis. Jis naudojamas siekiant perspėti apie galimą sužalojimo pavojų. Paisykite visų tokiu simboliu paženklintų saugos pranešimų, kad išvengtumėte sužalojimo.

2.1 Įspėjimai

1. „Calibra® Abutment“ dervinis cementas yra rūgštinis, jo sudėtyje yra polimerizuojamų akrilato ir metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę, o jautriems žmonėms – sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
 - **Venkite sąlyčio su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
 - **Venkite sąlyčio su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Patekusią ant odos medžiagą iškart pašalinkite alkoholiu sudrėkinta medvilne ir kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
 - **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, nedelsdami pašalinkite ją nuo audinių. Baigę restauravimą, gleivinę gausiai nuplaukite vandeniu ir ji nupūskite arba nusiurbkite. Jei gleivinės jautrinimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
2. „Calibra® Abutment“ dervinio cemento negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kurioms sudedamosioms dalims.
3. Nenaudokite su „Calibra® Abutment“ derviniu cementu adhezyvų. Cementą reikia dėti tiesiai ant paruoštos medžiagos (žr. nuoseklias instrukcijas). Prieš tiekiamą atliekant valymo, dezinfekavimo ar sterilizavimo procesus adhezyvų savybės gali pablogėti, o dėl to gali įvykti atskyrimas.

2.2 Atsargumo priemonės

1. Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip konkrečiai nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. Jeigu gaminys naudojamas nesilaikant naudojimo instrukcijos, vadovaujantis savo, kaip specialisto nuožūra, tai ir atsakomybę prisima pats specialistas.
2. Duomenų, patvirtinančių galimybę naudoti „Calibra® Abutment“ dervinį cementą restauracijoms burnoje cementuoti, nepakanka.
3. Užsidėkite tinkamus apsauginius akinius, apsirenkite tinkamus drabužius ir mūvėkite pirštines. Rekomenduojama apsaugoti pacientų akis akiniais.
4. Priemonės, etiketėje nurodytos kaip vienkartinės, skirtos naudoti tik vieną kartą. Panaudoję išmeskite. Nenaudokite pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
5. Švirkšto pakartotinai apdoroti negalima. Saugant, kad švirkštas neužsiterštų kūno skysčių tiškais ar purškais, arba dėl nešvarių rankų, būtina švirkštą naudoti mūvint šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis.
 - Kaip papildomą atsargumo priemonę naudojant apsauginį barjerą, švirkštą galima apsaugoti nuo stambių nešvarumų, bet ne nuo visų teršalų.
6. Neįterpkite ir nenaudokite protezų, jei jie nebuvo tinkamai apdoroti. Siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką, prieš įdedant gatavą konstrukciją reikia tinkamai nuvalyti, dezinfekuoti ir apdoroti autoklave, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.
7. Pašalinkite cemento perteklių, kol cementas yra gelio pavidalo. Nepalikite pertekliaus sukietėti, nes tuomet bus sunku išvalyti. Pašalinkite cemento perteklių prieš restauracijos pateikimą. Cemento perteklius gali sukelti uždegimą.
8. Cementas ties kraštais gali atrodyti jau sukietėjęs prieš jam sukietėjant po restauraciją. Nestumkite, nesukite ir nejudinkite restauracijos, kol cementas nebus visiškai sukietėjęs (6 minutes nuo maišymo pradžios).
9. Būkite atsargūs dėdami kelis vienetus, kad neviršytumėte nustatyto darbo laiko. Uždėkite vieną vienetą ir įsitikinkite, kad jis tinkamai įtaisytas, tuomet dėkite kitą vienetą. Jei artėja turimo darbo laiko pabaiga, rekomenduojama naudoti šviežiai sumaišytą cementą.
10. Talpyklas po naudojimo būtina nedelsiant sandariai uždaryti. Švirkštą po naudojimo reikia nedelsiant sandariai uždaryti originaliu gaubteliu.
11. „Calibra® Abutment“ dervinis cementas turi būti lengvai išspaudžiamas. NEVARTOKITE DIDELES JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai ištrykšti arba gali trūkti švirkštas.
12. Siekiant optimalių savybių, medžiagas reikia maišyti vienodo tūrio dalimis. Prieš pritvirtindami maišymo antgalį, išspauskite nedidelį kiekį medžiagos (pašalinkite iš švirkšto jungčių orą) ir ją išmeskite. Netolygus, nevienodas dozavimas gali pabloginti fizikines savybes ir charakteristikas.
13. Restauracijos ilgaamžiškumui įtakos gali turėti daugybė veiksnių. Dėl nesandarių kraštų restauracija gali atsipalaiduoti. Reguliarių patikrų metu visada patikrinkite restauracijos kraštų integralumą.

Sąveika

- Kartu su šiuo gaminiu negalima naudoti medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes dėl jo kietėjimas gali sulėtėti, o medžiagos polimeriniai komponentai suminkštėti.
- Silanus (įsigijami atskirai) dėkite tik ant keraminių restauracijų, kurios yra numatytos silanuoti. Cementuodami su „Calibra® Abutment“ derviniu cementu, ant jokių paviršių nenaudokite pirminio apdirbimo medžiagų, pvz., gruntų arba surišklių. Bet kokių pirminio apdirbimo medžiagų naudojimas gali pakenkti restauracijos surišimui ją valant, dezinfekuojant ar apdorojant autoklave. Žr. toliau pateiktas nuoseklias rekomenduojamo restauracijos apdorojimo instrukcijas.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos ir šalutinis poveikis

1. Gaminys gali dirginti akis ir odą. Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas. Sąlytis su oda: sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Gali atsirasti rausvų odos bėrimų. Gleivinės membranos: uždegimas (žr. įspėjimus).
2. Sukietėjusio perteklinio cemento likučiai gali sužaloti arba dirginti audinius (žr. atsargumo priemonės nuoseklioje instrukcijoje).

2.4 Laikymas

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gamintojo savybės.

- Saugokite nuo tiesioginės saulės apšviestos.
- Laikykite gerai vėdinamoje vietoje.
- Laikykite 2 °C–24 °C temperatūroje.
- Naudokite gaminių kambario temperatūroje. Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Mezostruktūros atramos arba viso kontūro protezo cementavimas ant „TiBase“ atramos ne burnoje

3.1.1 „TiBase“ paruošimas

- „TiBase“ skersmens sumažinti, modifikuoti arba priderinti, pvz., šlifuojant, nereikia.
- „TiBase“ sutrumpinti draudžiama.
- Apatinės „TiBase“ kontakto ar jungties su implantu pusės paviršiaus negalima apdoroti smėlapūte, poliuruoti arba modifikuoti ar apdoroti koku nors kitu būdu. Primygtinai rekomenduojama naudoti tinkamą analogą sujungimo paviršiams apsaugoti. Apsaugai ant atvirų išsikišusių profilio paviršių taip pat galima uždėti vaško arba atspaudų medžiagos.

1. Varžtu pritvirtinkite „TiBase“ prie laboratorinio implanto analogo arba poliravimo įrankio.
2. Uždenkite šešiabriaunę atramos varžto galvutę ir užpildykite varžto kanalą lengvai pašalinama medžiaga, pvz., minkštu vašku, atspaudų medžiaga, vata sriegių sandarinimo juosta.
3. Įsitikinkite, kad keraminė ar cirkonio mezostruktūra arba protezas gali būti visiškai įterpiamas į „TiBase“. Mezastruktūros arba protezo petys turi liestis prie „TiBase“ antbriaunio taip, kad nebūtų matyti plyšio. Tam, kad būtų lengviau gerai išlygiuoti taisyklą žandinę liežuvinę padėtį, ant mezostruktūros ar protezo ir analogo flomasteriu pasižymėkite nedidelės lygiavimo žymas.
4. Nupūskite smėlapūte tik tuos „TiBase“ paviršius, kurie bus cementuojami (50 µm aliuminio oksidas, maks. 2,0 bar). Neapdorokite smėlapūte poliuroto antbriaunio audinių paviršiaus.
5. Nuvalykite „TiBase“ alkoholiu, ultragarsu arba garu. Jei reikia, iš naujo užsandarinkite atramos varžtą ir varžto kanalą. Išdžiovinkite švarių oru be alyvos.
6. Nuvalyto surišimo paviršiaus nebelieskite ir neužterškite. Dervinį cementą galima dėti tiesiai ant smėlapūte nupūsto surišimo paviršiaus. Nedėkite ant „TiBase“ surišimo paviršiaus adhezivo.

3.1.2 Mezostruktūros ar protezo paruošimas

A. Stiklo keramika

1. Apdorokite restauraciją, vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija, pvz., nuvalykite ultragarsiniu valytuvu, garo valytuvu arba alkoholiu.
2. Tik ant restauracijos surišimo paviršiaus užtepkite nuo 5-9% vandenilio fluoro rūgšties šėdinimo gelio (įsigijamas atskirai; žr. visą naudojimo instrukciją). Saugokite, kad esdikiolis nepatektų į varžto kanalą.

Šėdinimo laikas: 30 sekundžių.



Rūgštinė medžiaga – Sužedimo rizikai sumažinti.

- Paisykite gamintojo įspėjimų, naudojimo instrukcijos, medžiagos saugos duomenų lapų.
- Saugokite, kad rūgštis nepatektų ant audinių arba į akis.
- Vandenilio fluoro rūgštį šalinkite, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje.

3. Nuėsdintus paviršius rekomenduojama tuojau pat silanuoti. Silanus dėkite tik ant tų paviršių, kurių reikia adhezinio cementavimo procedūrai. Palikite reaguoti 60 sekundžių. Jei silano sluoksnis tampa nebeskystas, uždėkite silano vėl. Nupūskite stipria oro srove (Rekomenduojamos medžiagos: „Calibra®“ silano jungiamasis reagentas – įsigijamas atskirai; žr. visą naudojimo instrukciją).

4. Po silanavimo dervinį cementą galima dėti tiesiai ant silanuoto paviršiaus. Nedėkite ant silanuotos restauracijos surišimo paviršiaus adhezivo.

B. Cirkonis

1. Apdorokite restauraciją pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
2. Rekomenduojama atlikti vidinių restauracijos surišimo paviršių mikroėsdinimą (nupūsti smėliapūte 50 µm aliuminio oksidu). Smėliapūte nupūskite varžto kanalą.
3. Nuvalykite restauraciją ultragarsiniu valytuvu, garo valytuvu arba alkoholiu.



Atsiskyrimas – Kaip sumažinti netinkamos retencijos riziką apdorojant prieš įdėjimą.

- Ant cirkonio surišimo paviršių netepkite gruntų arba adhezivų.
- Cementą dėkite tiesiai ant smėliapūte nupūstų ir nuvalytų cirkonio paviršių.

3.1.3 Mezostruktūros ar protezo cementavimas ant „TiBase“

1. Paruoškite ir naudokite švirkštą – Laikykitės toliau pateiktų dozavimo instrukcijų.



Medžiagos išspaudimas – Kaip sumažinti per didelės jėgos keliamą sužalojimo riziką.

- Švirkštą spauskite lėtai ir tolygiai.
- Nespauskite per stipriai – švirkštas gali sulūžti.

2. Dozavimas iš švirkšto su dviguba kamera – Cementavimas ne burnoje.
 - Nuimkite švirkšto gaubtelį. Išspauskite iš dviejų kamerų švirkšto truputį medžiagos ir ją išmeskite. Įsitikinkite, kad medžiaga laisvai teka iš abiejų angų. Laikydami švirkštą vertikaliai, atsargiai nuvalykite bazės ir katalizatoriaus perteklių taip, kad jie kryžminių būdu neužterštų ir neužkimštų angų. Pasidėkite gaubtelį, kad galėtumėte uždėti baigę naudoti švirkštą.



Maišymo neatitiktys – Nepakankamo veiksmingumo savybių rizikos sumažinimas.

- Laikykitės tik su originaliu gaubteliu.
- Prieš pritvirtindami maišymo antgalį pašalinkite iš abiejų jungčių orą.
- Pašalinę orą, prieš uždėdami laikymo gaubtelį nušluostykite nuo jungčių angų perteklių. Saugokite, kad kryžmai neužsiterštų pagrindas ir katalizatorius.

- Pritvirtinkite prie kasetės maišymo antgalį sulygiuodami maišymo antgalio išorėje esančią V formos įpjovą su V formos įpjova ant švirkšto jungės. Pasukite spalvotą maišymo antgalio dangtelį 90 laipsnių pagal laikrodžio rodyklę, kad jis užsifiksuotų ant švirkšto.
- Švelniai spauskite švirkšto stūmoklius, kad medžiaga pradėtų tekėti. NEVARTOKITE DIDELES JĖGOS. Jei juntamas didelis pasipriešinimas, patraukite švirkštą iš darbo lauko, nuimkite ir išmeskite maišymo antgalį. Patikrinkite, ar nėra kamščių ir ar medžiaga teka iš abiejų švirkšto kamerų. Nušluostykite kameras ir uždėkite naują maišymo antgalį, kaip aprašyta pirmiau. Per maišymo antgalį išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ant maišymo lapelio ir ją išmeskite.

Techninis patarimas: matinis atspalvis yra optimizuotas cementavimo ne burnoje procedūrai, siekiant, kad pro jį nepersiviestų metalas. Medžiaga skirta naudoti tik kaip savaime kietėjanti.

3. Uždėkite cemento ant „TiBase“ ir restauracijos vidinių surišimo paviršių. Stenkitės, kad į restauracijos varžto kanalą patektų kuo mažiau cemento.
 - Kambario temperatūroje su „Calibra® Abutment“ derviniu cementu galima dirbti ne mažiau kaip 2 minutes.
 - Laipsniškai spausdami tuojau pat įtaisykite restauraciją. Įsitikinkite, kad ji įtaisyta gerai. Optimaliai įtaisyti gali padėti švelnus kreipiamieji ar vibraciniai judesiai.
4. Sulygiuokite žymas ir iki galo užstumkite mezostruktūrą ar protezą ant „TiBase“ surišimo vamzdelio. Patikrinkite, ar užsiklindę sukimosi ir padėties užraktas.
 - Įsitikinkite, kad kraštas tarp „TiBase“ ir mezostruktūros ar protezo užsivėręs ir sandarus.



Nevisiškos cementacijos rizikos sumažinimas.

- Nepamirškite, kad restauracija turi būti visiškai įtaisyta per 2 minutes.
- Jei norite įdėti kelis elementus, cemento greičiausiai turėsite užmaišyti kelis kartus.

5. Saugokite restauraciją nuo užteršimo ir judinimo, kol cementas visiškai sukietės (6 minutes nuo maišymo pradžios).



Atsiskyrimas – Kaip sumažinti nepakankamo stabilizavimo keliamą netinkamos retencijos riziką.

- Valydamis stabilizuokite restauraciją.
- Kietėjant būkite atsargūs ir nepajudinkite.
- Palikite cementą ramiai kietėti savaime 6 minutes.

3.1.4 Pertekliaus nuvalymas nuo kraštų

Valymas po savaiminio sukietėjimo

1. Didelį cemento perteklių tuojau pat nušluostykite minkšta šluoste, vata arba panašia medžiaga. Įsitikinkite, kad cemento pertekliaus nepateko į varžto kanalą. Perteklių šalinkite, kol cementas dar skystas, naudodami veliūrinį aplikatoriaus galiuką arba teltuką.
2. Saugokite, kad tris minutes mezostruktūra ar protezas ir „TiBase“ tarpusavyje visiškai nejudėtų. Mezostruktūrai ar protezui ant „TiBase“ stabilizuoti gali būti pravartu naudoti sąvaržą.
3. Perteklinis cementas gelio būseną pasiekia maždaug per 3 minutes, tada jį lengva pašalinti. Cemento perteklius gelio būsenos išlieka maždaug 1 minutę. Baikite valyti cemento perteklių instrumentu, pvz., guminiu antgaliu, skaleriu arba zondų.

Pastaba: cementas restauracijos viduje dar nesukietėjęs. Valydamis restauracijos nejudinkite, nesukite ir neklimbinkite.

4. Ant cemento krašto uždėkite vandenį tirpų oro blokatorių.
5. Saugokite sąranką nuo užteršimo ir judinimo, kol cementas visiškai sukietės (6 minutes nuo maišymo pradžios).

3.1.5 Užbaigimas ir poliravimas

1. Nuplaukite oro blokatoriaus medžiagą tenkančiu vandeniu.
2. Pašalinkite iš varžto kanalo vašką ar kitą sandarinimo medžiagą ir visus cemento likučius.
3. Pašalinkite nuo krašto cemento likučius, nudalinkite ir nupoliruokite kraštus besisukiančiais guminiiais įrankiais. Atlikite higieninę protezo paruošimo naudoti procedūrą.



Perteklinio cemento likučiai – Kaip sumažinti minkštųjų audinių dirginimo riziką.

- Įsitikinkite, kad pašalintas visas cemento perteklius.
- Įsitikinkite, kad visi paviršiai yra nupoliruoti ir švarūs.

„Calibra® Abutment“ dervinis cementas yra rentgenokontrastinis; jo 1 mm sluoksnio rentgenokontrastiškumas atitinka 2 mm aliuminio sluoksnio rentgenokontrastiškumą. Aliuminio rentgenokontrastiškumas yra toks pat kaip dentino. Taigi 1 mm medžiagos, kurios rentgenokontrastiškumas atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokontrastiškumas yra toks pat, kaip ir dentino.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR ŠALINIMAS

4.1 Surinktas protezas



Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.

- Prieš valant, dezinfekuojant ir (arba) sterilizuojant protezus reikia nupoliruoti.
- Prieš įdedant protezą reikia apdoroti pagal gamintojo patvirtintas apdorojimo instrukcijas.

Nustatyta, kad „Calibra® Abutment“ dervinis cementas atlaiko du toliau nurodytų procesų ciklus be reikšmingo poveikio jo fizikinėms savybėms.

Išsamų instrukcijų ir patvirtintų valymo, dezinfekavimo ir (ar) sterilizavimo procesų parametrų ieškokite protezo gamintojo naudojimo instrukcijoje.

- Šluostymas su 70% izopropilo alkoholiu arba mirkymas jame iki 10 minučių.
- Mirkymas verdančiame vandenyje iki 5 minučių.
(Rekomenduojama tik ne JAV rinkoms)
- Automatinis dezinfekavimo plautavas, atitinkantis ISO 15883 reikalavimus; programa su ≥ 3000 A0 verte (pvz., 5 min. ≥ 90 °C temperatūroje) (pvz., „Miele Vario TD“), naudojant tinkamus valiklius (pvz., „neodisher® MediClean“ ir „neodisher® Z“, abu įmonės „Dr. Weigert“, Vokietija, arba lygiavertčius).
- Dinaminis oro šalinimas (pirminis vakuumas) garo autoklave naudojant tokius parametrus:
 - 132 °C 4 min., džiovinimo laikas = 20 min.
 - 134 °C 3 min., džiovinimo laikas = 16 min.
(Rekomenduojama tik ne JAV rinkoms)
 - 135 °C 3 min., džiovinimo laikas = 16 min.



Tam, kad sumažėtų netinkamos retencijos rizika dėl netinkamo apdorojimo metodo – Nenaudokite ultragarsinio valytuvo.

- Cementuotos sąrankos valymas ir dezinfekavimas ultragarsiniame valymo įrenginyje nėra patvirtintas, taigi šio metodo naudoti negalima.
- Tai gali pakenkti fizikinėms savybėms.
- Rankinis šluostymas arba statinis pamerkimas tinka tik rankinio valymo ir rankinio dezinfekavimo procedūroms.

- Vadovaudamiesi protezo gamintojo naudojimo instrukcija, atlikite prieš naudojimą taikytiną dezinfekavimą ir (arba) sterilizavimą.
- Būtina laikytis vietose galiojančių teisiųjų reikalavimų ir higienos standartų, taikomų odontologo veiklai.
- Atlikite tik patvirtintas apdorojimo procedūras, kurias nurodo protezo gamintojas.
- Už protezo mikrobiologinį apdorojimą atsako naudotojas.
- Įranga ir priemonės turi būti reguliariai tinkamai prižiūrimi bei techniškai prižiūrimi.
- Gatavo protezo gamintojas (laboratorija arba kabineto dantų technikas) privalo informuoti odontologą, ar prieš naudojant ar įterpiant paciento burnoje jį pirmiausia reikia apdoroti.

4.2 Cemento švirkštai



Kryžminė tarša – Kaip sumažinti infekcijos riziką.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietinius reikalavimus.
- Švirkšto pakartotinai apdoroti negalima. Užterštą švirkštą utilizuokite pagal vietinius reikalavimus.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Gydyimo metu odontologas, kontaktuojantis su pacientu, turi neliesi švirkšto.
- Stengiantis, kad švirkštai neužsiterštų kūno skysčių išlaisais ar purškais arba nuo nešvarių rankų, su jais būtina dirbti ne paciento gydymo zonoje, užsimovus švairas ar dezinfekuotas pirštines.
- Primitytinai rekomenduojama, komponentus surinkus mūvint švairiomis ar dezinfekuotomis pirštinėmis atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešti tik švairą, dezinfekuotą ir sterilizuotą sąranką.
- Primitytinai rekomenduojama medžiagas išspausi švairiomis ar dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) atskiroje patalpoje ir į paciento gydymo vietą jos atsinešti tik tiek, kiek bus naudojama.
- Pakartotinai nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.

Nuo dviejų kamerų švirkšto nuimkite naudotą maišymo antgalį ir jį tinkamai utilizuokite. Prieš padėdami laikyti vėl uždėkite originalų švirkšto gaubtelį.

Saugant, kad švirkštai neužsiterštų kūno skysčių išlaisais ar purškais arba nuo nešvarių rankų ar burnos audinių, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginio barjero naudojimas yra papildoma apsaugos priemonė, sauganti nuo stambių nešvarumų, bet ne nuo bet kokio užteršimo. Barjeras yra vienkartinio naudojimo ir po kiekvieno naudojimo jį reikia išmesti, vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis.

Švirkštų netyčia palietus vandenį, muilą ar vandeninį liginės lygio dezinfekcinį skystį, nebus pažeistas švirkšto korpusas. Saugokite, kad tirpalas nesusiliestų su viduje esančia medžiaga. Išmeskite medžiagą, kuri lieti su skysčiais arba nesteriliu instrumentu.

PASTABA: Smarkiai trinant galima pažeisti etiketę. Švirkštą nuvalykite švelniai.

Jei etiketę nuolatos drėkinama, ji gali būti sugadinta. Nusausinkite švirkštus nesipūkuojančiu vienkartinio audiniu.

4.3 Utilizavimas

- Remiantis saugos duomenų lape pateikta informacija, atliekos, susidarancios utilizuojant gaminį, neturi fizinį pavojų žmonėms arba aplinkai keliančių savybių. Todėl jas galima tvarkyti kaip nepavojingas atliekas laikantis vietos reikalavimų.
- Užterštas talpyklas ir reikmenis, kurie lieti prieš paciento, reikia prieš utilizuojant išvalyti ir dezinfekuoti, kaip nurodyta punkte „Higiena“, arba utilizuoti kaip pavojingas atliekas, keliančias biologines taršos pavojų.
- Dirbdami su pakuotėmis ir reikmenimis, visada mūvėkite pirštines.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KONTAKTINIS ADRESAS

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Nenaudokite, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį (REF)
 - Partijos numerį
 - Galiojimo pabaigos datą
3. Apie bet kokį rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius teisės aktus.
4. Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama (aktyvus) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atlikus paiešką pagal bazinį UDI-DI numerį ++D002DENTALCEMENTSC6 ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, naudojant katalogo numerį (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Sveķu cements

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS – LATVISKI

Uzmanību! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā. ASV: legādei tikai ārstiem.



1. PRODUKTA APRAKSTS

Calibra® Abutment sveķu cements ir divu komponentu, pašcietējošs, pašlīmējošs cements.

Paredzētais nolūks

Calibra® Abutment sveķu cements ir zobārstniecības cements, kas paredzēts protezēšanas komponentu ekstrorālai cementēšanai.

Lietotāja profils

Calibra® Abutment sveķu cements ir receptu ierīce, ko lieto ar likumu licencēti zobārstniecības profesionāļi vai to uzraudzībā ar augstām tehniskajām zināšanām, specializētu izglītību un apmācību. Calibra® Abutment sveķu cementu, ievērojot labu zobārstniecības laboratorijas praksi, drīkst izmantot tikai kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, laboratorijas tehniķi, ģimenes ārsti, kā arī speciālisti un zobārsta asistenti.

Sagaidāmās klīniskās priekšrocības

Calibra® Abutment sveķu cementam ir spēja savienoties ar titānu, un tas ir ķīmiski saderīgs ar silanētiem keramikas materiāliem, padarot to piemērotu protezēšanas komponentu ekstrorālai montāžai. Šis pašsacietējošais, nekausējams tonis ir optimizēts ekstrorālai montāžai, ja ir nepieciešams novērst metāla pelēktonus vai caurspīdīgumu.

Sacietējais Calibra® Abutment sveķu cements ir hidrofobisks, un tas samazina pēcietēšanas ūdens uzsūkšanos, šķīdamību un higroskopisko izplešanos.

Paredzētā pacientu populācija un medicīniskie stāvokļi

Calibra® Abutment sveķu cements ir paredzēts lietošanai pielāgotu implantu hibrīda abatmentu vai skrūvējamu hibrīda protēžu izgatavošanai šādām pacientu grupām/mērķgrupām un lietojumiem: vecumu atbilstoši pacientiem ar zobu implantu(-iem), kuriem tiek veikta implantu zobu protezēšanas atjaunošanas procedūras.

1.1 Indikācijas

Calibra® Abutment sveķu cements ir paredzēts, lai cementētu: protēžu komponentu, piemēram, konstrukciju, kas izgatavotas no keramikas vai cirkonija oksīda, ekstrorālas montāžas uz pēc pasūtījuma vai rūpnieciski ražotām titāna/titāna sakausējuma vai cirkonija oksīda pamatnēm/implantu ieliktniem/abatmentiem.

1.2 Kontraindikācijas

Calibra® Abutment sveķu cements ir kontraindēts lietošanai pacientiem, kuriem ir zināma hipersensitīvitate pret metakrilātu sveķiem.

1.3 Iepakojuma veidi (daži iepakojuma veidi var nebūt pieejami visās valstīs)

Calibra® Abutment sveķu cements ir pieejams šādos iepakojumos:

- ērti lietojama šļirce ar diviem nodalījumiem
- 1 pašsacietējošs, tikai ekstrorālai lietošanai, nekausējams tonis, lai bloķētu nevēlamu substrāta caurlaidību

1.4 Sastāvs

Silanēts bārija borāfluoraluminosilikāta stikls < 70%, Uretāna dimetakrilāts < 10%, Trimetakrilāta sveķi < 10%, Ar fosforskābi modificēti akrilāta sveķi < 10%, Trietilēnglikola dimetakrilāts < 10%, Titāna dioksīds < 10%, Hidroksietilmetakrilāts < 5%, Ļoti izkliedēts silīcija dioksīds < 5%, Hidroksipropilmetakrilāts < 5%, Iniciators (hidropiroksīds) < 1%, Akrilskābe < 1%, Līdzinācītors (tiourīnviela) < 1%, UV stabilizators < 1%, Butilētais hidroksitoluols < 1%, Dzelzs oksīda pigmenti < 1%.

1.5 Saderīgi substrāti

Calibra® Abutment sveķu cements ir savietojams ar visiem augstas stiprības keramikas vai cirkonija oksīda substrātiem, kas paredzēti cementēšanai uz titāna/titāna sakausējuma vai cirkonija bāzēm.

2. VISPĀRĪGAS DROŠĪBAS PIEZĪMES

Ievērojiet tālāk sniegtos vispārīgos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



Drošības brīdinājuma simbols.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējamu veselības apdraudējuma risku. Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.

2.1 Brīdinājumi

- Calibra® Abutment sveķu cements ir skābe un satur polimerizējamu akrilātu un metakrilātu monomērus, kas var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas iekaisumu, kā arī alerģisku saskares dermatītu jutīgiem pacientiem.
 - **Nepieļaujiet saskari ar acīm**, lai nerastos kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Ja ir notikusi saskare ar acīm, skalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
 - **Nepieļaujiet saskari ar ādu**, lai nerastos kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Saska-res gadījumā uz ādas var rasties sārti izsitumi. Ja ir radusies saskare ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar vati un rūpīgi mazgājiet skarto vietu ar ūdeni un ziepēm. Ja rodas paaugstināta ādas jutības reakcija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie ārsta.
 - **Nepieļaujiet saskari ar mutes dobuma mikstajiem audiem/gļotādu**, lai nerastos iekai-sums. Netīšas saskares gadījumā nekavējoties notīriet materiālu no audiem. Kad restaurācija ir pabeigta, skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja gļotādas sensibilizācija nepāriet, vērsieties pie ārsta.
- Calibra® Abutment sveķu cementu nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperju-tīgums pret jebkuru materiāla sastāvdaļu.
- Nelietojiet adhezīvu kopā ar Calibra® Abutment sveķu cementu. Cements jāuzklāj tieši uz sagata-vojamajiem substrātiem (skatiet secīgos norādījumus). Adhezīvi var noārdīties pirmspiegādes tīrīša-nas/dezinficēšanas/sterilizācijas procesos, izraisot atdalīšanos.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jēkādā šī izstrādājuma izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir zobārsta vienperso-niska izvēle un atbildība.

- Trūkst datu, lai pamatotu Calibra® Abutment sveķu cementa izmantošanu intraorālai restaurāciju cementēšanai.
- Izmantojiet piemērotas aizsargbrilles, apģērbu un cimdus. Pacientiem ir ieteicams uzlikt aizsargbril-les.
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Single use" ("Vienreizējai lietošanai"), ir paredzētas tikai vienreiz-ējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- Šļirci nevar apstrādāt atkārtoti. Lai nepieļautu šļirces saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķer-meņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, šļirces lietošanas laikā obligāti jāizmanto tīri/dezinficēti cimdi.
 - Papildu piesardzības pasākums šļirču aizsargāšanai pret liela apmēra kontamināciju, bet ne visu veidu kontamināciju, ir aizsargbarjeras lietošana.
- Neievietojiet un nelietojiet protēzes, kas nav pareizi apstrādātas. Pirms piegādes ierīce ir rūpīgi jānotīra, jādezinficē vai jāievieto autoklāvā saskaņā ar ražotāja instrukcijām, lai mazinātu savstar-pējās kontaminācijas risku.
- Noņemiet lieko cementu, kamēr cements ir gēla stadijā. Neļaujiet pārpalikumam sacietēt, jo to būs grūti notīrīt. Pirms restaurācijas piegādes noņemiet lieko cementu. Cementa atliekas var izraisīt iekaisumu.
- Cements pie malām var šķīst sacietējis pirms ir sacietējis cements zem restaurācijas. Nekustiniet, negroziet un neaiztieciat restaurāciju, līdz cements ir galīgi sacietējis (6 minūtes no samaisīšanas sākuma).
- Ievietojot vairākus elementus, nepārsniedziet attiecīgo darbības laiku. Ievietojiet un iestipriniet katru elementu un tikai tad ievietojiet nākamos. Ir ieteicams izmantot svaigu cementa maisījumu, ja attiecīgais darbības laiks tuvojas beigām.
- Konteineri pēc izmantošanas nekavējoties cieši jānoslēdz. Pēc lietošanas nekavējoties cieši aizve-riet šļirci, uzliedzot atpakaļ sākotnējo uzgali.
- Calibra® Abutment sveķu cementu jāspēj viegli izspiest. NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU. Pār-mērīgs spiediens var izraisīt neparedzētu materiāla izspiešanu vai šļirces saplīšanos.
- Lai nodrošinātu optimālas īpašības, materiāls jāsaļauc vienādās proporcijās. Pirms saļaušanas uzgali uzlikšanas izspiediet un izmetiet nelielu materiāla daudzumu (iztukšojiet šļirces atveres). Nevienmērīgas, nehomogēnas izspiešanas dēļ var pasliktināties materiāla fiziskās īpašības un iedarbības kvalitāte.
- Restaurācijas ilgumžūbu var ietekmēt vairāki faktori. Nopļūdes malās var izraisīt restaurācijas zudumu. Katrā periodotālā izmeklējumā pārbaudiet malu integritāti.

Mijiedarbība

- Kopā ar šo produktu nedrīkst lietot eigenolu saturošus materiālus, jo tie var ietekmēt sacietēšanu un padarīt materiāla polimēras sastāvdaļas mīkstas.
- Pielietojiet silānu (pieejams atsevišķi) tikai keramikajām restaurācijām, kuras ir paredzēts silanēt. Cementējot ar Calibra® Abutment sveķu cementu, uz nevienas virsmas neizmantojiet priekšapstrā-des līdzekļus, piemēram, gruntējumus vai saistvielas. Jebkuras šādas priekšapstrādes izmanto-šana var ietekmēt tīrīšanu/dezinficēšanu/autoklāvēšanu pakļautās restaurācijas saķeri. Skatiet tālāk sniegtos detalizētos norādījumus par ieteicamo restaurācijas apstrādi.

2.3 Nevēlamas blakusparādības/nevēlamas blakus iedarbības

- Izstrādājums var kairināt acis un ādu. Iekļūšana acīs: kairinājums un iespējami radzenes bojājumi. Saska-re ar ādu: kairinājums vai iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sārti izsitumi. Gļotādas membrānas: iekaisums (skatiet sadaļu "Brīdinājumi").
- Sacietējušas cementa paliekas var radīt mīksto audu traumas vai kairinājumu (skatiet piesardzības pasākumus, secīgos norādījumus).

2.4 Uzglabāšana

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu izstrādājuma darbību.

- Neglabāt tiešos saules staros.
- Glabāt labi ventilētā vietā.
- Produktu glabāties no 2 °C līdz 24 °C temperatūrā.
- Produktu lietojiet istabas temperatūrā. Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz materiāls sasniedz istabas temperatūru.
- Sargājiet no mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
- Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums.

3. SECĪGI NORĀDĪJUMI

3.1 Mezostruktūras abatmenta ekstrorāla cementēšana/pilnas kontūras protēze uz TiBase abatmenta

3.1.1 TiBase sagatavošana

- TiBase diametru nedrīkst samazināt, modificēt vai pielāgot, piemēram, slīpējot.
- TiBase nav atļauts saīsināt.
- TiBase apakšpusēs saskares/savienojuma virsmas ar implantu nedrīkst apstrādāt ar smilšu strūklu, pulēt vai citādi pārveidot vai apstrādāt. Lai aizsargātu savienojuma virsmas, ļoti ieteicams izmantot atbilstošu analoģu. Vasku vai nospieduma materiālu aizsardzībai var novietot arī uz atklātām izvīr-zījuma profila virsmām.

- Pievienojiet TiBase laboratorijas implanta analogam vai pulēšanas instrumentam, izmantojot skrūvi.
- Nosedziet abatmenta skrūves sešstūru galvu un pieplidiet skrūves kanālu ar viegli noņemamu materiālu, piemēram, mīkstu vasku, nospieduma materiālu, kokvilnu vai santehnika lenti.
- Pārliecinieties, ka keramikas/cirkonija oksīda mezostruktūru/protēzi var pilnībā uzlikt uz TiBase. Mezostruktūras/protēzes plecam jāsasaras ar TiBase atloku bez manāmas spraugas. Uzlieciet nelielas izlīdzināšanas atzīmes uz mezostruktūras/protēzes un analoga, izmantojot marķieri ar filca galu, lai palīdzētu izlīdzināt pareizo Bu-Li pozīciju.
- Ar smilšu strūklu apstrādājiet tikai cementēšanai paredzētās TiBase virsmas (50 μm alumīnija oksīds, maks. 2,0 bāri). Neapstrādājiet atloka pulēto audu virsmu ar smilšu strūklu.
- Notīriet TiBase ar spirtu, ultraskaņu vai tvaiku. Ja nepieciešams, atkārtoti noblīvējiet abatmenta skrūvi un skrūves kanālu. Nožāvējiet ar tīru gaisu bez eļļas.
- Pēc notīrīšanas nepieskarieties un nepiesārņojiet savienojuma virsmu. Sveķu cementu var uzlikt tieši uz ar smilšu strūklu apstrādātās savienojuma virsmas. Nenovietojiet adhezīvu uz TiBase res-taurācijas savienojuma virsmas.

3.1.2 Mezostruktūras/protēzes sagatavošana

A. Stikla keramika

- Apstrādājiet restaurāciju saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām, piemēram, notīriet restaurā-ciju ar ultraskaņas tīrītāju, tvaika tīrītāju vai spirtu.
- Uzklājiet 5% līdz 9% hidrofluorskābes kodinātāja gēlu (pieejams atsevišķi, skatiet lietošanas ins-trukcijas) tikai uz restaurācijas savienojuma virsmas. Neļaujiet kodinātājam iekļūt skrūves kanālā.

Kodināšanas laiks: 30 sekundes.



Skābs materiāls – Lai samazinātu traumu risku.

- Ievērojiet ražotāja brīdinājumus, lietošanas norādījumus, materiāla drošības datu lapas.
- Neļaujiet skābei nonākt kontaktā ar audiem vai acīm.
- Noņemiet hidrofluorskābi saskaņā ar ražotāja lietošanas norādēm.

- Tiek ieteikts nekavējoties kodinātās virsmas apstrādāt ar silānu. Uzklājiet silānu tikai uz virsmām, kurām ir nepieciešama adhezīva cementēšana. Ļaujiet iedarboties 60 sekundes. Ja silāna slānis vairs nav šķīdrs, vēlreiz pievienojiet silānu. Nopūtiet ar spēcīgu gaisa plūsmu (ieteicamais materiāls: Calibra® Silāne savienojuma aģents – tiek pārdots atsevišķi, skatīt visus lietošanas norādījumus).

4. Pēc silanēšanas sveķu cementu var uzklāt tieši uz silanētās virsmas. Nenovietojiet adhezīvu uz silanētās restaurācijas savienojuma virsmas.

B. Cirkonijs

- Apstrādājiet restaurāciju saskaņā ar ražotāja lietošanas norādījumiem.
- Restaurācijas savienojuma iekšējām virsmām ieteicams veikt mikrokodināšanu (smilšu strūklošanu ar 50 µm alumīnija oksīdu). Neapstrādājiet ar smilšu strūklū skrūves kanālu.
- Notīriet restaurāciju ar ultraskaņas tīrītāju vai tvaika tīrītāju, vai spirtu.



Atdalīšanās – Lai samazinātu risku, ka pirmspiegādes apstrāde radīs neatbilstošu aizturi.

- Neuzklājiet gruntējumu vai adhezīvus uz cirkonija oksīda savienojuma virsmām.
- Uzklājiet cementu tieši uz ar smilšu strūklū apstrādātām un notīrītām cirkonija virsmām.

3.1.3 Mezostruktūras/protēzes cementēšana uz TiBase

1. Sagatavojiet un lietojiet šļirci – Izpildiet tālāk sniegtos izspiešanas norādījumus.



Materiāla izspiešana – Pārmērīga spēka radīta ievainojuma riska mazināšana.

- Izmantojiet šļirci, lēni un vienmērīgi spiežot.
- Nelietojiet pārmērīgu spēku – tas var novest pie šļirces plūsuma.

2. Izspiesta šļirce ar diviem nodalījumiem – Ekstraorāla cementēšana.

- Noņemiet šļirces uzgali. Izspiediet un izmetiet nelielu daudzumu materiāla no šļirces ar diviem nodalījumiem. Pārbaudiet, vai materiāls brīvi plūst no abām atverēm. Turot šļirci vertikāli, rūpīgi noslaukiet atlikumu, lai bāze un katalizators nepiesārņotu vienu otru un neaizsprostotu atveres. Saglabājiet šļirces uzgali, lai pēc lietošanas uzliktu to atpakaļ.



Sajaukšanas neatbilstības – Lai samazinātu darbības traucējumu risku.

- Glabājiet tikai ar sākotnējo uzgali.
- Pirms sajaukšanas uzgala piestiprināšanas iztukšojiet abas atveres.
- Noslaukiet lieko materiālu no atverēm pēc iztukšošanas un pirms glabāšanas uzgala uzlikšanas. Nepieļaujiet bāzes/katalizatora krustenisko kontamināciju.

- Uzstādiet uz kasetnes sajaukšanas uzgali, v-formas robu uz uzgala ārpusē noliekot pretī v-formas robam uz šļirces atloka. Pagrieziet krāsaino sajaukšanas uzgali par 90 grādiem pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai nofiksētu to uz šļircē.
- Uzmanīgi nospiediet šļirces virzuļus, lai sāktu materiāla plūsmu. **NELIETOJĒT PĀRMĒRĪGU SPĒKU.** Ja sajūtat pretestību, noņemiet šļirci no darbības vietas, noņemiet un izmetiet sajaukšanas uzgali. Pārbaudiet, vai nav izvirdojušies aizsprotojumi un vai materiāls plūst no abiem šļirces nodalījumiem. Noslaukiet nodalījumus un uzlieciet jaunu sajaukšanas uzgali, kā norādīts iepriekš. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu caur sajaukšanas uzgali uz sajaukšanas paliktņa un izmetiet šo materiālu.

Tehnikas padoms: šis necaurspīdīgs tonis ir optimizēts ekstraorālai montāžai un metāla caurspīdīgumu. Materiāls ir paredzēts tikai pašcietēšanai.

3. Uzklājiet cementu uz TiBase savienošanas virsmām un restaurācijas iekšpusi. Samaziniet cementa daudzumu, kas atļauts iekļūt restaurācijas skrūvju kanālā.
- Istabas temperatūrā Calibra® Abutment sveķu cements nodrošina vismaz 2 minūšu darbības laiku.
 - Nekavējoties ievietojiet restaurāciju ar pakāpenisku spiedienu. Pārbaudiet, vai restaurācija ir pilnībā iestiprināta. Maiga šūpošana vai vibrējoša kustība var palīdzēt nodrošināt optimālu iestiprināšanu.
4. Izlīdziniet pildspalvas atzīmes un uzspiediet mezostruktūru/protēzi pāri TiBase savienojošajam skurstenim līdz galam. Ņemiet vērā rotācijas un pozīcijas bloķēšanu.
- Pārliecinieties, ka robeža starp TiBase un mezostruktūru/protēzi ir aizvērtā un aizzīmogota.



Lai mazinātu nepietiekamas cementēšanas risku.

- Raugieties, lai restaurācija būtu pilnīgi iestiprināta 2 minūšu laikā.
- Vairāku elementu ievietošanai var būt nepieciešams vairākas reizes sajaukt cementu.

5. Aizsargājiet restaurāciju no kontaminācijas un kustības, lai cements pilnībā sacietētu (6 minūtes no samaisīšanas sākuma).



Atdalīšanās – Lai samazinātu nepiemērotas saglabāšanas risku nepietiekamas stabilizācijas dēļ.

- Stabilizējiet restaurāciju tīrīšanas laikā.
- Aizsargājiet restaurāciju no kustības sacietēšanas laikā.
- Ļaujiet cementam pašam sacietēt, nekustinot to 6 minūtes.

3.1.4 Nelielu atlieku notīrīšana

Pašcietēšanas notīrīšana

- Nekavējoties noņemiet rupjo cementa pārpalikumu, noslaukot ar mīkstu salveti, vati vai līdzīgu materiālu. Pārliecinieties, ka skrūves kanālā nav cementa paliekas. Noņemiet pārpalikumus, kamēr cements joprojām ir šķīdrs, izmantojot aplikatora galu vai otu.
- Trīs minūtes nepieļaujiet nekādu kustību starp mezostruktūru/protēzi un TiBase. Skava var būt noderīga, lai stabilizētu mezostruktūru/protēzi uz TiBase.
- Liekais cements kļūs par gelu pēc aptuveni 3 minūtēm, tādēļ to varēs viegli noņemt. Liekais cements paliks gēla stāvoklī aptuveni 1 minūti. Pabeidziet liekā cementa noņemšanu, izmantojot tādu instrumentu kā gumijas uzgali, skeleri vai izmeklētāju.

Piezīme: Cements restaurācijā vēl nav sacietējis. Nekustiniet, negroziet un neaiztieciat restaurāciju tīrīšanas laikā.

4. Uz cementa malas uzklājiet ūdenī šķīstošu gaisa barjeru.
5. Aizsargājiet montāžu no kontaminācijas un kustības, lai cements pilnībā sacietētu (6 minūtes no samaisīšanas sākuma).

3.1.5 Slīpēšana un pulēšana

- Neskalojiet gaisa barjeras materiālu zem tekoša dzeramā ūdens.
- No skrūves kanāla iztīriet vasku vai citu blīvuma materiālu un cementa atlikumus.
- Noņemiet visus cementa pārpalikumus pie malas, apdares un pulējuma malas, izmantojot gumijas rotoņus instrumentus. Pārejiet uz sadaļu Higiēna, lai sagatavotu protēzi pirms lietošanas.



Cementa pārpalikums – Lai samazinātu mīksto audu kairinājuma risku.

- Pārliecinieties, ka ir noņemtas visas cementa paliekas.
- Pārliecinieties, vai visas virsmas ir pulētas un bez piesārņojuma.

Calibra® Abutment sveķu cements ir rentgencaurlaidīgs ar 1 mm rentgencaurlaidību, kas ekvivalenta 2 mm alumīnija rentgencaurlaidībai. Alumīnija rentgencaurlaidība ir ekvivalenta dentīna rentgencaurlaidībai. Tādējādi 1 mm materiāla ir rentgencaurlaidība, kas ir ekvivalenta 1 mm alumīnija, kam savukārt ir dentīnam ekvivalenta rentgencaurlaidība.

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA

4.1 Saliktā protēze



Krusteniskā kontaminācija – Lai mazinātu infekcijas risku.

- Protēzes pirms tīrīšanas, dezinficēšanas un/vai sterilizēšanas ir jāpūlē.
- Protēzes pirms piegādes ir jāapstrādā atbilstoši ražotāja apstiprinātām apstrādes instrukcijām.

Ir pierādīts, ka Calibra® Abutment sveķu cements iztur divus tālāk uzskaitīto apstrādes ciklus, būtiski neietekmējot fizikālās īpašības.

Skatiet protēzes ražotāja lietošanas norādes, lai iegūtu detalizētus norādījumus un apstiprinātos tīrīšanas/dezinficēšanas/sterilizācijas procesa parametrus.

- Noslaukot ar 70% izopropilspirta vai iegremdējot tajā līdz 10 minūtēm.
- Iegremdējot verdošā ūdenī līdz 5 minūtēm. (Ieteicams tikai trijiem ārpus ASV)
- Automatizēts mazgātājs-dezinficētājs, kas atbilst ISO 15883 prasībām; palaidiet programmu ar A0 vērtību ≥ 3000 (piem., 5 min temperatūrā, kas ≥ 90 °C) (piem., Miele Vario TD), lietojot piemērotus tīrīšanas līdzekļus (piem., Dr. Weigert, Vācijā, ražotos līdzekļus neodisher® MediClean un neodisher® Z vai līdzvērtīgus).
- Dinamiskā gaisa likvidēšana (pirmsvakuuma) tvaika autoklāvā:
 - 132 °C 4 minūtes, žāvēšanas laiks = 20 minūtes
 - 134 °C 3 minūtes, žāvēšanas laiks = 16 minūtes (Ieteicams tikai trijiem ārpus ASV)
 - 135 °C 3 minūtes, žāvēšanas laiks = 16 minūtes



Lai samazinātu nepietiekamas aiztures risku nepareizas apstrādes metodes dēļ – Neizmantojiet ultraskaņas tīrītāju.

- Cementētās montāžas tīrīšana/dezinfekcija, izmantojot ultraskaņas ierīci, nav apstiprināta, un to nevajadzētu izmantot.
- Var tikt negatīvi ietekmētas fiziskās īpašības.
- Manuāla tīrīšana vai statiskā iegremdēšana tikai manuālai tīrīšanai un manuālai dezinfekcijai.

- Ievērojiet protēzes ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz dezinfekciju un/vai sterilizāciju pirms izmantošanas.
- Jāievēro vietējie piemērojamie tiesiskie noteikumi un higiēnas standarti attiecībā uz zobārstniecību.
- Lietojiet tikai pārbaudītas apstrādes procedūras, ko noteicis protēzes ražotājs.
- Par protēzes mikrobiālo apstrādi atbild lietotājs.
- Aprīkojums un ierīces ir pienācīgi jāuztur un jāapkopj regulāros laika intervālos.
- Galatavas protēzes izgatavotājam (laboratorijai vai vietējām zobārstniecības tehnikām) ir jāinformē zobārstus par vajadzību apstrādāt ierīci pirms lietošanas vai ievietošanas pacienta mutē.

4.2 Cementa šļirces



Krusteniskā kontaminācija – Rīcība infekcijas riska samazināšanai.

- Vienreizlietojamus produktus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Šļirci nevar apstrādāt atkārtoti. Utilizējiet kontaminēto šļirci saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tie jānovieto slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
- Ārstēšanas laikā kīnīcisti, kuriem ir saskare ar pacientu, nedrīkst lietot šļirci.
- Lai nepieļautu šļircu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, to lietošanai ārpus pacienta ārstēšanas operācijas laika obligāti jāizmanto tīrī/dezinficēti cimdi.
- Komponentus ieteicams mēģināt ar tīriem/dezinficētiem cimdiem atsevišķā telpā, operācijas zālē ir ļoti ieteicams ienest tikai tīru, dezinficētu un sterilizētu komplektāciju.
- Ieteicams dozēt materiālus ar tīriem/dezinficētiem cimdiem atsevišķā telpā, operācijas zālē ienesot tikai to, kas tajā tiks izmantots.
- Nelietojiet šļirces atkārtoti, ja tās ir kontaminētas.

Divu nodalījumu šļircei noņemiet izmantoto sajaukšanas uzgali un atbilstoši utilizējiet to. Pirms uzglabāšanas uzlieciet sākotnējo šļirces uzgali.

Lai nepieļautu šļircu saskari ar izšļakstītiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, vai mutes dobuma audiem, ieteicams izmantot aizsargbarjeru. Aizsargbarjeru lietošana ir papildu piesardzības pasākums aizsargāšanai no liela apmēra kontaminācijas (bet ne no visas kontaminācijas). Uzdeva ir izstrādāta vienreizējai lietošanai, un no tās pēc katras lietošanas reizes ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Šļirces gadījumā rakstura kontakts ar ūdeni, ziepēm vai ūdens bāzes slimnīcas līmeņa dezinficēšanas šķīdumu nebojās šļirces korpusu. Nepieļaujiet jebkāda šķidruma saskari ar iekļauto materiālu. Izmetiet materiālu, kas bijis saskarē ar jebkādu šķidrumu vai nesterilu instrumentu.

PIEZĪME: Intensīvi slaukiet, var sabojāt etiķeti. Šļirces slaukiet saudzīgi.

Atkārtota saskare ar šķidrumu var sabojāt etiķeti. Nosusiniet ar plūksnas nesaturošu vienreizlietojamu drānu.

4.3 Utilizācija

- Pamatojoties uz SDS sniegto informāciju, izstrādājuma utilizācijas procesā radītie atkritumi nerada fizisku apdraudējumu cilvēkiem vai vidi, tādēļ saskaņā ar vietējo noteikumu prasībām šos atkritumus var apstrādāt kā nebīstamus atkritumus.
- Piesārņotus konteinerus un piederumus, kas bijuši saskarē ar pacientu, pirms utilizācijas jānotīra un jādezinficē, kā aprakstīts iepriekš sadaļā par higiēnu, vai arī tos nepieciešams utilizēt kā bīstamos atkritumus, kas rada bioloģiskā piesārņojuma risku.
- Apstrādājot iepakojumu un piederumus, vienmēr valkājiet cimdus.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS UN KORESPONDENCE

- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma. Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums. ISO standarta formāts ir šāds: "GGGG-MM-DD".
- Sazinoties, vienmēr ir jānorāda tālāk norādītie numuri:
 - Atkārtota pasūtījuma numurs (REF)
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
- Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (safety and clinical performance – SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš norādītā pamata UDI-DI numura ++D002DENTALCEMENTSC6, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/rfu>, meklējot pēc atsaucē numura (reference number – REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Vaiktsement

KASUTUSJUHEND – EESTI

Ettevaatust! Meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.
Ameerika Ühendriigid: Rx ainult.



1. TOOTE KIRJELDUS

Vaiktsement Calibra® Abutment on kahekomponendiline isekõvenev iseliimuv tsement.

Sihtotstarve

Vaiktsement Calibra® Abutment on hambaravitsement, mis on ette nähtud proteesikomponentide suu- väliseks tsemendiga kokkupanekuks.

Kasutajaprofil

Vaiktsement Calibra® Abutment on retsepti alusel väljastatav seade, mis on ette nähtud kasutamiseks registreeritud hambaarstidele, kellel on põhjalikud tehnilised teadmised ja kes on läbinud erialase välja- õppe ja koolituse, või selliste spetsialistide järelevalve all. Vaiktsement Calibra® Abutment on ette näht- tud kasutamiseks üksnes laboris, kliinilises- või haiglateskonnas hambalaborite hea tava järgides ja vastava väljaõppe saanud hambaravispetsialistide poolt, nagu laboritehnikud, üldarstid, hambaarstid ja hambaraviassistendid.

Eeldatav kliiniline kasu

Vaiktsement Calibra® Abutment seondub titaaniga ja on keemiliselt ühilduv silaanitud keraamiliste materjalidega, mistõttu sobib see proteesikomponentide suuvaliseks kokkupanekuks. Seade on isekõ- venev ja läbipaistmatut tooni, seega sobib see kõige paremini selliseks suuvaliseks kokkupanekuks, mille eesmärgiks on metalli halliks muutumise või läbikumamise tõkestamine.

Kõvenenud vaiktsement Calibra® Abutment on olemuselt hüdrofoobne, mis vähendab kõvenemisejärgset vee sorptsiooni, lahustuvust ja hügrokoopset paisumist.

Patsientide sihtpopulatsioon ja haigusseisundid

Vaiktsement Calibra® Abutment on ette nähtud kasutamiseks implanteeritavate eritellimisel hübridoen- dite või kruviga kinnitavate hübridproteeside valmistamiseks järgmistele patsiendipopulatsioonidele/ sihtrühmadele ja järgmisel viisil: sobivas vanuses patsiendid, kellel on hambaimplantaadid (-implantaadid) ja kellele tehakse implantaadiga toetatud hammast taastavaid proteesimisprotseduure.

1.1 Näidustused

Vaiktsement Calibra® Abutment on näidustatud tsementimiseks järgmistel juhtudel: proteesikompo- nentide suuvaline kokkupanek, nt keraamiliste või tsirkooniumoksiidist valmistatud struktuuride pai- galdamine eritellimisel valmistatud või eelvalmistatud titaanist/titaanisulamist või tsirkooniumoksiidist alustele/implantaaditäidistele/toenditele.

1.2 Vastunäidustused

Vaiktsemendi Calibra® Abutment kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev üli- tundlikkus metakrülaatvaikude suhtes.

1.3 Pealekandmisviisid (kõik pealekandmisviisid ei pruugi olla kõigis riikides saadaval)

Vaiktsemendi Calibra® Abutment pakendis on:

- mugav kahe silindriga süstal
- isekõvenev üksnes suuvaliseks kasutamiseks mõeldud läbipaistmatu toonis vaik substraadi soovi- matu läbikumamise tõkestamiseks

1.4 Koostis

Silaanitud baarium-boor-fluoro-alumosilikaadist klaas < 70%, Uretaandimetakrülaad < 10%, Trimetak- rülaatvaik < 10%, Fosforhappega modifitseeritud akrüülvaik < 10%, Trietüleenglükool-dimetakrülaad < 10%, Titaandioksiid < 10%, Hüdroksiüetüülmetakrülaad < 5%, Ülihajuv silikoondioksiid < 5%, Hü- droksiüpropüülmetakrülaad < 5%, Käiviti (hüdroperoksiid) < 1%, Akrüülhape < 1%, Kaaskäiviti (tiokarba- miid) < 1%, UV-stabilisaator < 1%, Butüülhüdroksütölueen < 1%, Raudoksiidpigmentid < 1%.

1.5 Ühilduvad substraadid

Vaiktsement Calibra® Abutment ühildub kõigi ülitugevate keraamiliste ja tsirkooniumoksiidist substraati- dega tsementimiseks titaanist/titaanisulamist või tsirkooniumoksiidist alustele.

2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Pange tähele järgnevaid üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva kasutusju- hendi teises peatükis.



Ohutuslase hoiatuse sümbol.

See on ohutuslase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohude eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutuslaseid teateid.

2.1 Hoiatused

1. Vaiktsement Calibra® Abutment on olemuselt happeline ja sisaldab polümeriseeruvat akrülaati ja metüülakrülaatomonomeere, mis võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast ja põhjustada vastu- võitlikult isikutele allergilisi kontaktdermatiiti.
 - **Vältige kokkupuudet silmadega**, et ennetada ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kok- kupuute korral silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
 - **Vältige kokkupuudet nahaga**, et ennetada ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokku- puutel võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal viivitamatult vatiga ja peske põhjalikult vee ning seebiga. Naha tundlikkuse või -lööbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
 - **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et põletikku ära hoida. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage kohe materjal kudedelt. Loputage pärast restauratsiooni lõpetamist limaskestast rohke veega ja kõhige välja/eemaldage vesi. Kui limaskestast sensibilisatsioon püsib, pöörduge arsti poole.
2. Vaiktsementi Calibra® Abutment ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus seadme mis tahes komponendi suhtes.
3. Ärge kasutage liimainet koos vaiktsemendiga Calibra® Abutment. Tsement tuleb asetada otse ettevalmistatud substraadidele (vt sammamulist juhust). Liimainet võivad pealekandmiseelsete puhastamis-/desinfitseerimis-/steriliseerimistoimingute käigus laguneda, mis põhjustab nakkevõime kadumise.

2.2 Ettevaatusabinõud

1. Käesolev toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusju- hendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuiskuliselt hambaarst.
2. Ei ole piisavalt andmeid, mis toetaksid vaiktsemendi Calibra® Abutment kasutamist proteeside suu- siseks tsementimiseks.
3. Kandke sobivaid kaitseprille, -riietust ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
4. Seadmed, mille sildile on märgitud "ühekordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel pat- sientidel.
5. Süstalt ei saa uuesti töödelda. Vältimaks süstalde kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastu- nud kättega, on süslaid kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega.
 - Täiendava ettevaatusabinõuna saab süstalt kaitsta kaitsekatte abil suurte mustuseosakeste eest, kuid mitte kogu mustuse eest.
6. Ärge sisestage ega kasutage protese, mida ei ole nõuetekohaselt töödeldud. Enne kättetoimetamist tuleb komplekt korralikult puhastada/desinfitseerida/autoklaavida vastavalt tootja juhistele, et vähendada ristsaastumise ohtu.
7. Eemaldage üleaurune tsement, kui tsement on geelietapis. Ärge lubage ülejäägil kõveneda, see muudab puhastamise keeruliseks. Eemaldage üleliigne tsement enne proteesi paigaldamist. Üle- liigsed tsemendijäänused võivad põhjustada põletikku.
8. Tsement servadel võib tarduda enne restauratsiooni all oleva tsemendi tardumist. Ärge liigutage, pöörake ega puudutage proteesi enne kui tsement on lõplikult kõvenenud (6 minutit segamise algusest).
9. Olge mitme objekti paigaldamisel ettevaatlik, et mitte ületada ettenähtud tööaega. Enne järjes- tike objektide sisestamist veenduge, et iga objekt on täielikult paigas. Soovitatav on kasutada värsket tsemendisegu, kui ettenähtud tööaeg hakkab lõppema.
10. Mahutid tuleb kohe pärast kasutamist kindlalt sulgeda. Süstal tuleb kohe pärast kasutamist tihedalt sulgeda, asendades originaalkorgi.
11. Vaiktsement Calibra® Abutment peaks lihtsalt väljuma. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Liigne surve võib põhjustada materjali ootamatu väljutuleku või põhjustada süstla purunemist.
12. Optimaalse tulemuse saavutamiseks tuleb materjali segada võrdsetes osades. Enne segamisotsa kinnitamist väljastage ja visake ära väike kogus materjali (tühjendage süstla avad). Ebaühtlane, mittehomoogeenne väljastamine võib viia rikutud füüsiliste omaduste ja soorituseni.
13. Restauratsiooni kasutusaega võivad mõjutada paljud asjaolud. Vahene leke võib põhjustada pro- teesi rikke. Kontrollige restauratsiooni servade terviklikkust igal regulaarsel läbivaatusel.

Reaktsioonid

- Koos selle tootega ei tohiks kasutada eugenooli sisaldavaid materjale, sest need võivad segada kõvastumist ja põhjustada materjalide polümeersete komponentide pehmenemist.
- Kandke silaan (müügil eraldi) üksnes keraamilistele proteesidele, mis on ette nähtud silaanimiseks. Ärge kasutage vaiktsemendiga Calibra® Abutment tsementimisel ühelgi pinnal eeltöötlusvahen- deid, nt krunti või liimainet. Mis tahes nimetatud eeltöötlusvahendite kasutamine võib vähendada puhastatud/desinfitseeritud/autoklaavitut proteesi liimumisvõimet. Proteesi soovitatud töötlust vt sammamulistest juhustest.

2.3 Kõrvaltoimed/soovimatud kõrvalnähud

1. Toode võib ärritada silmi ja nahka. Kokkupuude silmadega: ärritus ja võimalik sarvkesta kahjustus. Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida punakas lööve. Limaskestad: põletik (vt Hoiatused).
2. Kõvenenud tsemendijäägid võivad põhjustada pehmete kudede vigastust või ärritust (vt Ettevaa- tusabinõud, sammamulised juhised).

2.4 Ladustamine

Sobimatu hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusiga ja põhjustada toote talitlushäi- reid.

- Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest.
- Hoiustage hästi ventileeritud kohas.
- Hoiustage temperatuurivahemikus 2 °C-24 °C.
- Kasutage toodet toatemperatuuril. Laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
- Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu.

3. SAMM-SAMMULISED JUHISED

3.1 Mesostruktuurtoendi/täiskontuurproteesi suuvaline tsementimine TiBase-i toendi külge

3.1.1 TiBase-i ettevalmistus

- TiBase-i läbimõõtu ei tohi vähendada, muuta ega kohandada (nt lihvimisega).
- TiBase-i lühendamine ei ole lubatud.
- TiBase-i alumise külje ja implantaadi kontakt-/ühenduspinde ei tohi hõõritseda, poleerida ega muul moel muuta või töödelda. Tungivalt soovitatav on kasutada sobivat analoogi ühenduspindade kaits- miseks. Esiletungivate profiilpindade kaitsmiseks võib neile kanda vaha või jälgendimaterjali.

1. Kinnitage TiBase kruvi abil laboris valmistatud proteesianalooile või poleerimistööristale.
2. Katke toendikruvi kuuskantpea ja täitke kruvikanal lihtsalt eemaldatava materjaliga, nt pehme vaha, jälgendimaterjal, puuvil või toruteip.
3. Veenduge, et keraamilise/tsirkooniumoksiidist mesostruktuuri/proteesi saab täielikult TiBase-i sisestada. Mesostruktuuri/proteesi õlg peab olema kokkupuute TiBase-i äärikuga ilma tajutava tühimikuta. Tehke mesostruktuurile/proteesile ja analoogile viilpliiatsiga väikesed joondusmärgid, et abistada õige Bu-Li asendiga joondamisel.
4. Hõõritsege üksnes neid TiBase-i pindu, mis on ette nähtud tsementimiseks (50 µm alumiiniumok- siid, max 2,0 baari). Ärge hõõritsege ääriku poleeritud koepinda.
5. Puhastage TiBase-i alkoholi, ultraheli või auruga. Vajaduse korral sulgege toendikruvi ja kruvikanal uuesti. Puhastage puhta õlivaba õhuvoeluga.
6. Puhastamise järel ärge puudutage ega saastage liimpinda. Vaiktsemendi võib kanda otse hõõritse- tud liimpinnale. Ärge kandke liimainet TiBase-i proteesi liimpinnale.

3.1.2 Mesostruktuuri/proteesi ettevalmistus

A. Klaaskeraamika

1. Töödelge proteesi tootja kasutusjuhendi järgi, nt puhastage proteesi ultrahelipuhasti, auru- puhasti või alkoholiga.
2. Kandke proteesi liimpinnale üksnes 5-9% vesinikfluoriidhappe söövitavat geeli (müügil eraldi, vt täielikku kasutusjuhendit). Vältige söövitava aine sattumist kruvikanalisse.

Söövitusaeg on 30 sekundit.



Happeline materjal – Vigastusohu vähendamiseks.

- Järgige tootja hoiatusi, kasutusjuhendit, materjali ohutuskaarte.
- Vältige happe kokkupuudet kudede ja silmadega.
- Eemaldage vesinikfluoriidhappe tootja kasutusjuhendi järgi.

3. Söövitatud pinnad on soovitatav viivitamatult silaanida. Kandke silaani üksnes pindadele, mis on lii- muvaks tsementimiseks vajalikud. Võimaldage reageerida 60 sekundit. Kui silaanipind ei ole enam vedel, kandke uuesti silaani. Eemaldage tugeva õhujoaga puhudes (Soovitatav materjal: silaanist sidusreaktiiv Calibra® – müügil eraldi, vt täielikku kasutusjuhendit).
4. Silaanimise järel võib vaiktsemendi kanda otse silaanitud pinnale. Ärge kandke liimainet silaanitud proteeside liimpinnale.

B. Tsrirkooniumoksiid

1. Töödelge proteesi tootja kasutusjuhendi järgi.
2. Proteesi liimpindadel on soovitatav kasutada sisepindade mikrosöövitust (hõõritsemine 50 µm alumiiniumiga). Ärge hõõritsege kruvikanalit.
3. Puhastage proteesi ultrahelipuhasti, aurupuhasti või alkoholiga.



Nakkevõime kadumine – Paigaldamisest töötlemisest tingitud ebapiisava kinnitumise riski vähendamiseks.

- Ärge kandke tsirkooniumoksiidist liimpindadele krunti ega liimaineid.
- Kandke tsement otse hõõritsetud ja puhastatud tsirkooniumoksiidist pindadele.

3.1.3 Mesostruktuuri/proteesi tsementimine TiBase-le

1. Süstla ettevalmistus ja kasutamine – Järgige allesitatud manustamisjuhiseid.



Materjali välja pressimine – Liigest jõust tingitud vigastusohu vähendamiseks.

- Rakendage süstlale aeglast ja püsivat survet.
- Ärge kasutage liigest jõudu – see võib viia süstla purunemiseni.

2. Manustamine kahe silindriga süstlaga – Suuväline tsementimine.

- Eemaldage süstla kork. Laske kahe silindriga süstlast väike kogus materjali välja ja visake see ära. Veenduge, et materjal mõlemast avast vabalt välja voolaks. Süstalt vertikaalselt hoides pühkige hoolikalt ära ülejääk, et baasmaterjal ja katalüsaator ei saastuks ega põhjustaks avade ummistumist. Hoidke süstlakork pärast kasutust tagasisasetuseks alles.



Lahknepused segamises – Jõudluse ohu vähendamiseks.

- Hoiustage ainult algupärase korgiga.
- Tühjendage mõlemad avad enne segamisotsiku kinnitamist.
- Pühkige pärast tühjendamist ja enne hoiukorgi paigaldamist jääk avadelt.
- Ärge lugeba baasmaterjali/katalüsaatori ristsaastet.

- Paigaldage segamisotsik kassetile, joondades V-kujulise sälgu segamisotsiku välisküljel V-kujulise sälguga süstla serval. Pöörake värvilist segamisotsikut 90 kraadi võrra päripäeva, et see süstla külge lukustada.
- Vajutage õrnalt süstlakolbe, et materjal voolama hakkaks. ÄRGE KASUTAGE LIIGSET JÕUDU. Kui tunnete takistust, eemaldage dosaatör tööväljalt, võtke segamisotsik ära ja visake minema. Kontrollige takistuste olemasolu ja veenduge, et materjal voolab mõlemast süstlasilindrist. Pühkige silindrid puhtaks ja paigaldage uus segamisotsik, nagu ülal kujutatud. Väljastage väike kogus segamisotsikust segamispadjandile ja visake see ära.

Tehniline näpunäide: läbipaistmatus toonis vaik sobib kõige paremini suuväliseks kokkupanekuks ja metalli läbikumamise tõkestamiseks. Materjal on isekõvenev.

3. Kandke tsement TiBase-i liimpindadele ja proteesi sisemusse. Vältige suure koguse tsemendi satumist proteesi kruvikanalisse.
 - Toatemperatuuril saab vaiktsementi Calibra® Abutment töödelda vähemalt 2 minuti jooksul.
 - Asetage protees järkjärgulise survega viivitamatult paika. Kontrollige paigalduse lõplikku. Õrn kiigutav või võngutav liigutus võib olla abiks optimaalse istuvuse tagamisel.
4. Joondage pliatsimärgid ja lükake mesostruktuur/protees üle TiBase-i liimtoru lõpuni välja. Pöörake tähelepanu pöörlemise lukustumisele ja paigaldage lukk.
 - Veenduge, et TiBase-i ja mesostruktuuri/proteesi vaheline serv oleks suletud ja kinnitatud.



Ebapiisava tsementeerimise ohu vähendamiseks.

- Veenduge, et protees oleks täielikult paika asetatud 2 minuti jooksul.
- Mitme üksuse paigaldamine võib nõuda mitut tsemendisegu.

5. Kaitske proteesi saastumise ja liigutamise eest kuni tsement on lõplikult kõvenenud (6 minutit segamise algusest).



Nakkevõime kadumine – Puudulikust stabiliseerimisest tingitud ebapiisava kinnitumise riski vähendamiseks.

- Stabiliseerige restauratsioon puhastamise ajal.
- Hoiduge restauratsiooni paigaldamise ajal liigutamast.
- Laske tsemendil segamatult isekõvastada 6 minutit.

3.1.4 Väheste ülejäägi puhastamine

Isekõvastav puhastamine

1. Eemaldage jämedateralised tsemendijäägid viivitamatult puhta lapi, puuvilla või sarnase materjali abil. Veenduge, et kruvikanalis ei oleks ülligset tsementi. Eemaldage üleliigne tsement kui see on veel vedel, kasutades täispühutud aplikaatoritotsa või harja.
2. Veenduge, et mesostruktuuri/proteesi ja TiBase-i ei liigutataks kolme minuti jooksul. Mesostruktuuri/proteesi stabiliseerimiseks TiBase-l võib kasutada klambrit.
3. Üleliigne tsement saavutab ligikaudu 3 minuti jooksul „tarretunud“ oleku ja seda on võimalik lihtsalt eemaldada. Üleliigne tsement jääb „geelistunud“ seisundisse umbes 1 minutiks. Lõpetage üleliigse tsemendi eemaldamine, kasutades instrumenti nagu kummi otsak, hambakivi eemaldi või kürett.

Märkus: Tsement ei ole proteesi sees veel kõvenenud. Ärge liigutage, pöörake ega puudutage proteesi puhastamise ajal.

4. Kandke tsemendi servale vesilahustuv õhkbarjäär.
5. Kaitske koostu saastumise ja liigutamise eest kuni tsement on lõplikult kõvenenud (6 minutit segamise algusest).

3.1.5 Viimistlemine ja poleerimine

1. Loputage õhkbarjääri materjal jooksva vee all maha.
2. Eemaldage kruvikanalist vaha või muu tihendusmaterjal ja kõik tsemendijäägid.
3. Eemaldage servalt, viimistlemise ja poleerimise piirilt kummist pöörlevate tööriistade abil kõik tsemendijäägid. Jätake proteesi kasutamisele ettevalmistusega peatüki Hügieen järgi.



Üleliigsed tsemendijäägid – Pehmete kudede ärrituse riski vähendamiseks.

- Veenduge, et kogu üleliigne tsement eemaldataks.
- Veenduge, et kõik pinnad oleksid poleeritud ja saastevabad.

Vaiktsement Calibra® Abutment on röntgenkontrastne 1 mm ulatuses, mis on samaväärne alumiiniumi 2 mm röntgenkontrastisusega. Alumiiniumi opaaksus on ekvivalentne dentiiniga. Seega on 1 mm alumiiniumiga ekvivalentse radiopaaksusega 1 mm materjali radiopaaksus ekvivalentne dentiiniga.

4. HÜGIEEN, TÖÖTLEMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

4.1 Kokkupanend protees



Ristsaastumine – Vähendamaks ristsaastumise ohtu.

- Enne puhastamist, desinfitseerimist ja/või steriliseerimist tuleb proteesid poleerida.
- Proteese tuleb enne paigaldamist töödelda tootja valideeritud töötlemisjuhiste järgi.

On näidatud, et vaiktsement Calibra® Abutment talub kahte allesitatud töötlemistsükli ilma olulise mõjuta selle füüsikaliste omadustele.

Üksikasjalikke juhiseid ja valideeritud puhastamis-/desinfitseerimis-/steriliseerimistoimingute parameetreid vt vajaduse korral proteesi tootja kasutusjuhendist.

- Pühkimine 70 % isopropüülalkoholiga või sukeldamine 70% isopropüülalkoholi kuni 10 minutiks.
- Sukeldamine keevasse vette kuni 5 minutiks. (soovitatav üksnes riikides väljaspool USA-d)
- Automaatne pesur-desinfitseerija, mis vastab standardi ISO 15883 nõuetele, kasutage programmi A0 väärtusega ≥ 3000 (nt 5 min temperatuuril ≥ 90 °C) (nt Miele Vario TD) sobivate detergentidega (nt neodisher® MediClean ja neodisher® Z, mõlema tootja Dr. Weigert, Saksamaa, või samaväärne).
- Dünaamilise õhu eemaldamisega (eelvaakumiga) aurautoklaav temperatuuril:
 - 132 °C 4 minutit; kuivamisae 20 minutit
 - 134 °C 3 minutit; kuivamisae 16 minutit (soovitatav üksnes riikides väljaspool USA-d)
 - 135 °C 3 minutit; kuivamisae 16 minutit



Valest töötlemismeetodist tingitud ebapiisava kinnitumise riski – Vähendamiseks ärge kasutage ultrahelipuhastit.

- Tsemenditud koostu puhastamine/desinfitseerimine ultraheliseadmega ei ole valideeritud ja seda ei tohi kasutada.
- See võib negatiivselt mõjutada füüsikalisi omadusi.
- Kätsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tohib kasutada üksnes käsitsi pühkimist või staatilist sukeldamist.

- Kasutamisele desinfitseerimise ja/või steriliseerimise juhiseid vt proteesi tootja kasutusjuhendist.
- Järgida tuleb kohalikult rakenduvaid hambaravile kehtivaid õiguslikke regulatsioone ja hügieenistandardeid.
- Kasutage üksnes proteesi tootja poolt ette nähtud valideeritud töötlemistoiminguid.
- Vastutus proteesi mikrobioloogilise töötlemise eest lasub kasutajal.
- Seadmeid ja vahendeid tuleb regulaarselt ajavahemise järel õigesti hooldada ja remondida.
- Kokkupanend proteesi valmistaja (laboritehnika või kabineti töötav hambatehnika) peab teavitama hambaarsti, et seadet tuleb enne kasutamist või patsiendi suhu asetamist töödelda.

4.2 Tsemendisüstlad



Ristsaastumine – Vähendamaks ristsaastumise ohtu.

- Ärge ühekordselt kasutatavaid tooteid uuesti kasutage. Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.
- Süstalt ei saa ümber töödelda. Kõrvaldage saastunud süstalt kasutusest kohalikke eeskirju järgides.
- Kui pole kasutuses, peaksid kõik instrumendid olema kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis, kapis, ja eemal võimalikust saastumisest.
- Töötlemise ajal ei tohi patsiendiga kokkupuutuvad tervishoiutöötajad süstalt käsitseda.
- Vältimaks süstalde kokkupuudet kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on süstlad kohustuslik käsitseda puhaste/desinfitseeritud kinnastega, väljaspool ravikabinetti.
- Tungivalt soovitatav on komponendid kokku panna puhaste/desinfitseeritud kinnastega eraldi ruumis ja protseduuriruumi tuua üksnes puhas, desinfitseeritud ja steriliseeritud koost.
- Tungivalt soovitatav on materjalid väljastada puhaste/desinfitseeritud kinnastega eraldi ruumis ja tuua protseduuriruumi üksnes kasutatav materjal.
- Ärge taaskasutage saastunud süstlaid.

Kahesilindrilise süstla puhul eemaldage kasutatud segamisotsik ja utiliseerige õigesti. Enne hoiustamist pange peale algupärane kork.

Vältimaks süstalde kokkupuuteid kehavedelike pritsmete või saastunud kätega, on soovitatav kaitsekatte kasutamine. Kaitsekatete kasutamine on täiendav ettevaatusabinõu suurte mustuseosakeste vastu, kuid mitte kogu mustuse eest. Kate on ette nähtud ühekordseks kasutuseks ja tuleb pärast iga kasutust vastavalt kohalikele regulatsioonidele utiliseerida.

Süstla juhuslik kokkupuude vee, seebi või ülitõhusa veepõhise desinfitseerimislahusega ei kahjusta süstla korpusi. Ärge lugeba ühelgi lahusel mahutis oleva materjaliga kokku puutuda. Visake minema materjal, mis on puutunud kokku mistahes vedeliku või mittesteriilse instrumendiga.

MÄRKUS: jõuline pühkimine võib sildi purustada. Pühkige süstalt õrnalt.

Korduv kokkupuude vedelikuga võib silti kahjustada. Kuivatage süstlaid ebamevaba ühekordselt kasutatava lapiga.

4.3 Kasutusest kõrvaldamine

- Vastavalt SDS-i teabele ei kujuta toote äraviskamisel tekitatud jäätmete omadused füüsikalist ohtu ei inimestele ega keskkonnale; seetõttu võib neid käidelda vastavalt kohalikele määrustele mitteohtlike jäätmetena.
- Saastunud mahutid ja tarvikud, mis on patsiendiga kokku puutunud, tuleb enne kõrvaldamist või bioloogiliselt nakkusohulike jäätmetena kõrvaldamist puhastada ja desinfitseerida peatükis Hügieen esitatud järgi.
- Kandke pakendite ja tarvikute käsitlemisel alati kindaid.

5. PARTII NUMBER, AEGUMISTÄHTPÄEV JA KIRJAVAHETUS

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega. Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK-PP“
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
 - Kordustellimuse number (REF)
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg
3. Tootega seotud mis tahes raskest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate (aktiveerimisel) aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades otsinguks põhi-UDI-DI numbrit ++D002DENTALCEMENTSC6 ning aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, kasutades viitenumbrit (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Pryskyřičný cement

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Upozornění: Jedná se o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití stomatologickými odborníky.
USA: Pouze na lékařský předpis.



1. POPIS PRODUKTU

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je dvousložkový, samotuhnoucí, samoadhezivní cement.

Určený účel

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je dentální cement, který se používá k cementaci extraorální sestavy protetických komponent.

Uživatelský profil

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je prostředek na předpis, který používají diplomovaní odborní zubní lékaři nebo stomatologický personál pod dohledem těchto odborníků s velkými technickými znalostmi, specializovaným vzděláním a školením. Pryskyřičný cement Calibra® Abutment mohou používat pouze samotuhnoucí stomatologičtí odborníci, např. laboranti, praktičtí lékaři, specialisté a zubní asistenti, a to v laboratorním, klinickém nebo nemocničním prostředí při dodržování správné praxe dentálních laboratorů.

Očekávané klinické přínosy

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment se dokáže vázat na titan a je chemicky kompatibilní se silanizovanými keramickými materiály, proto je vhodný pro extraorální sestavu protetických komponent. Tento samotuhnoucí opákní materiál byl optimalizován pro extraorální sestavu, pokud je požadováno zamezení nežádoucího prosvítání kovové konstrukce pod ním.

Vytvrzený pryskyřičný cement Calibra® Abutment je v podstatě hydrofobní, což minimalizuje sorpci vody po vytvrzení, rozpustnost a hygroskopickou expanzi.

Určená populace pacientů a zdravotní stav

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je vhodný k použití při zhotovování individuálních hybridních implantátových abutmentů nebo hybridních protéz fixovaných na šroubech pro tyto skupiny pacientů/ cílové skupiny a aplikace: pacienti vhodného věku se zubním implantátem (zubními implantáty), kteří se podrobují protetickým rekonstrukčním zákrokům spojeným se zaváděním implantátů.

1.1 Indikace

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je indikován k cementaci: extraorální sestavy protetických komponent, např. konstrukcí zhotovených z keramiky nebo oxidu zirkoničitého na individualizovaných nebo prefabrikovaných bázích/vložkách implantátu/abutmentech z titanu/titanové slitiny nebo oxidu zirkoničitého.

1.2 Kontraindikace

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je kontraindikován pro použití u pacientů se známou přecitlivělostí na metakrylátové pryskyřice.

1.3 Formy dodávek (některé formy dodávek nemusí být ve všech zemích dostupné)

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je dodáván v těchto formách:

- pohodlná dvoukomorová stříkačka
- 1 samotuhnoucí materiál, pouze k extraorálnímu použití, opákní odstín, k zamezení nežádoucího prosvítání substrátu

1.4 Složení

Silanizované baryum-bór-fluor-aluminosilikátové sklo < 70%, Uretan-dimetakrylát < 10%, Trimetakrylátová pryskyřice < 10%, Akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou < 10%, Triethylenglykol-dimetakrylát < 10%, Oxid titaničitý < 10%, Hydroxyethylmetakrylát < 5%, Vysoce dispergovaný oxid křemičitý < 5%, Hydroxypropylmetakrylát < 5%, Iniciátor (hydroperoxid) < 1%, Kyselina akrylová < 1%, Koiniciátor (thiomocovina) < 1%, Stabilizátor ultrafialového záření < 1%, Butylovaný hydroxytoluen < 1%, Pigmenty oxidu železitého < 1%.

1.5 Kompatibilní substráty

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je kompatibilní se všemi vysokopevnostními keramickými a zirkonovými substráty pro cementaci na bázi titanu/slitiny titanu nebo oxidu zirkoničitého.

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v další kapitole tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobní újmami. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

- Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je kyselé povahy a obsahuje polymerizovatelné monomery akrylátu a metakrylátu, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu.
 - Vyhýbejte se kontaktu s očima,** aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
 - Vyhýbejte se kontaktu s kůží,** aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, okamžitě odstraňte materiál tamponem nebo hadříkem a důkladně omyjte vodou a mýdlem.
 - V případě senzibilizace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/slitnicí v ústech,** aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě odstraňte materiál z tkání. Po zhotovení rekonstrukce opláchněte sliznici velkým množstvím vody a nechte pacienta, aby vodu vyplivl, případně ji odsajte. Pokud senzibilizace sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pryskyřičný cement Calibra® Abutment se nemá používat u pacientů, o nichž je známo, že mají hypersenzitivitu na některou z jeho složek.

- V kombinaci s pryskyřičným cementem Calibra® Abutment nepoužívejte žádné adhezivum. Cement je třeba aplikovat přímo na připravené substráty (viz podrobný návod). Během čištění/dezinfekce/sterilizace před aplikací může docházet k degradaci adheziv, což může vést k jejich odlepování.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsaným v návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Ohledně vhodnosti použití pryskyřičného cementu Calibra® Abutment k intraorálnímu cementování rekonstrukcí neexistuje dostatek údajů.
- Používejte vhodné ochranné prostředky na oči, oděv a rukavice. Ochranné prostředky na oči se doporučují i pro pacienty.
- Prostředky označené „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Po použití je zlikvidujte. Nepoužívejte je opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Stříkačku nelze obnovovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačky tělesnými tekutinami nebo kontaminací rukama, je nutné mít při manipulaci se stříkačkami nasazené čisté/vydezinfikované rukavice.
 - Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytky tkáně, ale ne před veškerou kontaminací.
- Nenasazujte ani nepoužívejte protézy, které nebyly řádně připraveny. Před dodáním je nutno sestavu řádně vyčistit/vydezinfikovat/vysterilizovat v autoklávu podle pokynů výrobce, aby se snížilo riziko křížové kontaminace.
- Když je cement ještě gelovitý, odstraňte přebytečný cement. Nedovolte, aby přebytek ztvrdl, ztížilo by to čištění. Odstraňte přebytečný cement před dokončením rekonstrukce. Příliš mnoho přebytečného cementu může způsobit zánět.
- Cement na okrajích se může jevit jako vytvrzený ještě předtím, než se vytvrdí cement pod rekonstrukcí. Až do konečného vytvrzení cementu (6 minut od začátku míchání) s rekonstrukcí nehybejte, neotáčejte ji a nijak nenarušujte.
- Při usazování více prvků dávejte pozor, abyste nepřekročili dostupnou dobu zpracování. Před umístěním a usazením dalších prvků zajistěte důkladné umístění a usazení všech předchozích prvků. Pokud se přiblíží konec doby zpracování, doporučuje se použít čerstvou cementovou směs.
- Nádoby je nutno pevně uzavřít okamžitě po použití. Stříkačku je nutno okamžitě po použití důkladně uzavřít původním víčkem.
- Pryskyřičný cement Calibra® Abutment by se měl dát snadno vytlačovat. NEPOUŽÍVATE NAD-MĚRNOU SILU. Nadměrný tlak může způsobit neočekávané vytlačení materiálu nebo vést k prasknutí stříkačky.
- Materiál by se měl pro optimální funkčnost míchat ve stejném objemu. Před nasazením míchací kanyli odměřte a zlikvidujte malé množství materiálu (odvzdušněte otvory stříkačky). Nerovnoměrné a nehomogenní dávkování může vést ke zhoršení fyzikálních vlastností a funkčnosti.
- Životnost rekonstrukce může ovlivnit celá řada faktorů. Netěsnosti při okrajích mohou mít za následek selhání rekonstrukce. Při každé pravidelné prohlídce zkontrolujte celistvost okrajů rekonstrukce.

Interakce

- Materiály obsahující eugenol se nemají s tímto produktem používat, protože mohou narušovat tvrdnutí a způsobovat měknutí polymerních součástí materiálu.
- Silan (k dispozici samostatně) naneste na keramické rekonstrukce určené k silanizaci. Při cementování pomocí pryskyřičného cementu Calibra® Abutment nepoužívejte na žádný povrch prostředky pro předběžnou úpravu, např. primery nebo adheziva. Použití jakýchkoli takových předběžných úprav může ohrozit přilnavost rekonstrukce, která se podrobuje čištění/dezinfekci/autoklávacímu. Doporučené ošetření rekonstrukce naleznete v níže uvedeném podrobném návodu.

2.3 Nežádoucí reakce/nežádoucí vedlejší účinky

- Výrobek může dráždit oči a kůži. Kontakt s očima: podráždění a případné poškození rohovky. Kontakt s kůží: podráždění nebo případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka. Sliznice: zánět (viz Varování).
- Zbytkový vytvrzený přebytečný cement může vést k poranění nebo podráždění měkkých tkání (viz Bezpečnostní opatření a Podrobný návod).

2.4 Uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Uchovávejte na dobře větraném místě.
- Uchovávejte při teplotách v rozmezí 2 °C-24 °C.
- Výrobek používejte při pokojové teplotě. Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo datum expirace chybí nebo jsou nečitelné.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Extraorální cementace abutmentu s mezostrukturou/anatomické protézy k abutmentu TiBase

3.1.1 Příprava TiBase

- Průměr TiBase se nesmí zmenšovat, upravovat nebo přizpůsobovat např. broušením.
- Zpracování TiBase není přípustné.
- Spodní kontaktní/spojovací plochy TiBase s implantátem se nesmí pískovat, leštit ani jiným způsobem upravovat nebo zpracovávat. K ochraně spojovacích ploch důrazně doporučujeme použít vhodný analog. Vosk nebo otiskovací materiál je možné z důvodu ochrany umístit i na exponované plochy vzniklého profilu.

- Pomocí šroubu připevněte TiBase k analogu laboratorního implantátu nebo lešticímu nástroji.
- Šestihrannou hlavu šroubu abutmentu zakryjte a kanál šroubu vyplňte snadno odstranitelným materiálem, např. měkkým voskem, otiskovacím materiálem, vatou nebo instalátorskou páskou.
- Zajistěte, aby bylo možné mezostrukturu/protézu na bázi keramiky/oxidu zirkoničitého zcela nasaď na TiBase. Rameno mezostruktury/protézy musí být v kontaktu s přírubou TiBase bez viditelné mezery. Pomocí značkovače vyznačte na mezostruktuře/protéze a analogu malé zarovnávací značky, které usnadní zarovnání správné polohy Bu-Li.
- Opískujte pouze povrchy TiBase určené k cementaci (oxid hlinitý o zrnitosti 50 µm, max. 2,0 bary). Nepískujte leštěný tkáňový povrch příruby.
- Vyčistěte TiBase alkoholem, ultrazvukem nebo párou. V případě potřeby znovu utěsněte šroub abutmentu a kanál šroubu. Osušte čistým vzduchem bez oleje.
- Po očištění se lepeného povrchu nedotýkejte a nekontaminujte jej. Pryskyřičný cement je možné nanášet přímo na pískovaný lepený povrch. Na lepený povrch rekonstrukce TiBase nenanášejte žádné adhezivum.

3.1.2 Příprava mezostruktury/protézy

A. Sklokeramika

- Ošetřete rekonstrukci podle návodu k použití od výrobce, např. ji vyčistěte ultrazvukovým nebo parním čistěním nebo alkoholem.
- Naneste 5% až 9% leptací gel na bázi kyseliny fluorovodíkové (k dispozici samostatně, viz kompletní návod k použití od výrobce) pouze na lepený povrch rekonstrukce. Do kanálu šroubu se nesmí dostat leptadlo.

Doba leptání: 30 sekund.



Kyselé materiál – Aby se snížilo riziko poranění.

- Řiďte se varováním, návodem k použití a bezpečnostními listy od výrobce.
- Zabraňte kontaktu tkáně nebo očí s kyselinou.
- Kyselinu fluorovodíkovou odstraňte podle návodu k použití od výrobce.

- Leptané povrchy se doporučuje okamžitě silanizovat. Naneste silan pouze na povrchy potřebné pro cementaci adheziva. Nechte reagovat po dobu 60 sekund. Pokud vrstva silanu již není tekutá, naneste silan znovu. Vyfokejte silným proudem vzduchu (Doporučený materiál: vazebný přípravek Calibra® Silane – prodáváný samostatně, viz kompletní návod k použití).
- Po silanizaci je možné pryskyřičný cement nanášet přímo na silanizovaný povrch. Na lepený povrch silanizovaných rekonstrukcí nenanošete žádné adhezivum.

B. Oxid zirkoničitý

- Ošetřete rekonstrukci podle návodu k použití od výrobce.
- Doporučuje se vnitřní povrchové mikroleptání (pískování oxidem hlinítným 50 µm) lepených povrchů rekonstrukce. Kanál šroubu nepískujte.
- Vyčistěte rekonstrukci ultrazvukovým nebo parním čističem nebo alkoholem.



Odlepování – Snížení rizika nedostatečné retence v důsledku zpracování před dodáním.

- Nepoužívejte primery ani adheziva na lepené povrchy z oxidu zirkoničitého.
- Cement nanášejte přímo na pískované a očištěné povrchy z oxidu zirkoničitého.

3.1.3 Cementace mezostruktury/protézy k TiBase

- Příprava a použití stříkačky – Řiďte se pokyny pro dávkování uvedenými níže v části Dávkování z dvoukomorové stříkačky.



Vytačení materiálu – Aby se snížilo riziko poranění kvůli nadměrné síle.

- Vyvíjejte pomalý a stabilní tlak na píst stříkačky.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu – může dojít k prasknutí stříkačky.

- Dávkování z dvoukomorové stříkačky – Extraorální cementace.
 - Sejměte víčko stříkačky. Vytačte z dvoukomorové stříkačky trochu materiálu a zlikvidujte ho. Zkontrolujte, zda materiál z obou otvorů volně vytéká. Držte stříkačku ve svislé poloze a opatrně otevře přebytný materiál, aby nemohlo dojít ke křížové kontaminaci báze a katalyzátoru, která by způsobila upcání otvorů. Po použití uzavřete stříkačku víčkem.



Nesrovnalosti při míchání – Aby se snížilo riziko zhoršené funkčnosti.

- Uchovávejte pouze s originálním víčkem.
- Před připojením míchací kanyly odvzdušněte oba otvory stříkačky.
- Po odvzdušnění a před opětovným nasazením víčka otevře přebytný materiál z otvorů stříkačky. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci báze/katalyzátoru.

- Nainstalujte na karpuli míchací kanylu tak, že vyrovnáte zářez ve tvaru V na vnějším barevném okraji míchací kanyly se zářezem ve tvaru V na přírubě stříkačky. Otočte barevnou krytku míchací kanyly o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček a uzamkněte ji na stříkačce.
- Opatrně stiskněte písty stříkačky, aby materiál začal vytékat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU. Pokud narazíte na odpor, vyjměte stříkačku z operačního pole a sejměte a zlikvidujte míchací kanylu. Zkontrolujte, zda není stříkačka upcáná a zda materiál vytéká z obou komor stříkačky. Otevře komory a nainstalujte novou míchací kanylu dle popisu výše. Odměřte malé množství materiálu míchací kanylou na míchací podložku a zlikvidujte je.

Tip ohledně techniky: Opakní odstín byl optimalizován pro extraorální sestavu a zamezení nežádoucího prosvítání kovové konstrukce. Materiál je určen pouze k samovolnému vytvrzování.

- Naneste cement na lepené plochy TiBase a na vnitřní stranu rekonstrukce. Minimalizujte množství cementu, které se dostane do kanálu šroubu rekonstrukce.
 - Při pokojové teplotě poskytuje pryskyřičný cement Calibra® Abutment minimální dobu zpracování 2 minuty.
 - Okamžitě usadejte rekonstrukci pod postupným tlakem. Zkontrolujte, zda je správně usazena. Pro optimální usazení může být užitečné jemné kyvání nebo vibrační pohyby.
- Srovnějte značky pera a zatlačte mezostrukturu/protézu přes lepicí šachtu TiBase až ke koncovému dorazu. Mějte na paměti nutnost aretace zátku otáčením a polohy.
 - Zajistěte, aby byl okraj mezi TiBase a mezostrukturou/protézou uzavřen a utěsněn.



Aby se snížilo riziko neúplné cementace.

- Do 2 minut zajistěte, aby byla rekonstrukce zcela usazena.
- Umístění více prvků může vyžadovat namíchání více dávek cementu.

- Až do konečného vytvrzení cementu (6 minut od začátku míchání) dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci rekonstrukce a aby se nepohnula.



Odlepování – Riziko neadekvátní retence kvůli nedostatečné stabilizaci.

- Při čištění stabilizujte rekonstrukci.
- Během vytvrzování dbejte na to, aby se rekonstrukce nepohnula.
- Nechte cement samovolně nerušeně vytvrzovat po dobu 6 minut.

3.1.4 Čištění přebytného cementu z okrajů

Odstranění přebytného cementu při samovolném vytvrzování

- Přebytný hrubý cement okamžitě odstraňte otřením měkkým hadříkem, tamponem nebo podobným materiálem. Ujistěte se, že v kanálu šroubu není přebytek cementu. Odstraňte přebytný cement, dokud je ještě tekutý, pomocí pomoci aplikační koncovky nebo kartáčku.
- Dbejte na to, aby po dobu tří minut nedošlo k žádnému pohybu mezi mezostrukturou/protézou a TiBase. Pro stabilizaci mezostruktury/protézy na TiBase může být užitečná svorka.
- Přebytný cement dosáhne „gelovitého“ stavu přibližně po 3 minutách, což umožní jeho snadné odstranění. Přebytný cement zůstane v „gelovitém“ stavu přibližně po dobu 1 minuty. Dokončete odstranění přebytného cementu pomocí nástroje, jako je gumový hrot, škrabka nebo sonda.

Poznámka: Cement v rekonstrukci zatím neztvrdnul. Během čištění s rekonstrukcí nehybejte, netočeťe ji ani s ní nějak jinak nemanipulujte.

- Na okraj cementové vrstvy aplikujte vodorozpuštěnou vzduchovou bariéru.
- Až do konečného vytvrzení cementu (6 minut od začátku míchání) dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci sestavy a aby se nepohnula.

3.1.5 Dokončení a leštění

- Materiál vzduchové bariéry opláchněte pod tekoucí vodou.
- Z kanálu šroubu odstraňte vosk a další těsnící materiál a zbylý cement.
- Na okraji odstraňte přebytný cement, okraj dokončete a vyleštěte gumovými rotačními nástroji. Přejděte k části Hygiena, kde najdete informace o přípravě protézy před použitím.



Zbytkový přebytný cement – Aby se snížilo riziko podráždění měkkých tkání.

- Zajistěte odstranění veškerého přebytného cementu.
- Zajistěte, aby byly všechny povrchy vyleštěné a bez kontaminace.

Pryskyřičný cement Calibra® Abutment je nepropustný pro RTG záření, přičemž nepropustnost pro RTG záření 1 mm je rovnocenná nepropustnosti pro RTG záření hliníku o tloušťce 2 mm. Hliník má nepropustnost pro RTG záření rovnocennou nepropustnosti dentinu. Proto má 1 mm materiálu s nepropustností pro RTG záření ekvivalentní 1 mm hliníku nepropustnost pro RTG záření rovnocennou nepropustnosti dentinu.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE

4.1 Sestavené protézy



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Protézy se musí před čištěním, dezinfekcí a/nebo sterilizací vyleštit.
- Protézy se musí před dodáním zpracovat podle validovaných pokynů pro zpracování od výrobce.

Bylo prokázáno, že pryskyřičný cement Calibra® Abutment je schopen tolerovat dva cykly níže uvedených procesů bez významného vlivu na fyzikální vlastnosti.

Podrobné pokyny a validované parametry procesu čištění/dezinfekce/sterilizace jsou uvedeny v návodu k použití od výrobce protézy.

- Otření nebo ponoření do 70% izopropylalkoholu na dobu až 10 minut.
- Ponoření do vařící vody na dobu až 5 minut. (Doporučuje se pouze pro trhy mimo USA)
- Automatizovaná myčka-dezinfekce splňující požadavky normy ISO 15883: spusťte program s hodnotou A0 ≥ 3000 (např. 5 min při ≥ 90 °C) (např. Miele Vario TD) s použitím vhodných detergentů (např. neodisher® MediClean a neodisher® Z, obojí od společnosti Dr. Weigert, Německo, nebo ekvivalentního přípravku).
- Sterilizace parou v autoklávu s dynamickým odstraňováním vzduchu (prevakuum) za těchto podmínek:
 - 132 °C po dobu 4 minut; doba sušení = 20 minut
 - 134 °C po dobu 3 minut; doba sušení = 16 minut (Doporučuje se pouze pro trhy mimo USA)
 - 135 °C po dobu 3 minut; doba sušení = 16 minut



Snížení rizika nedostatečné retence v důsledku nesprávné metody zpracování – Nepoužívejte ultrazvukovou čističku.

- Čištění/dezinfekce cementované sestavy pomocí ultrazvukového přístroje není validováno a nemělo by se používat.
- Fyzikální vlastnosti mohou být nepříznivě ovlivněny.
- Manuální otření nebo statické ponoření pouze pro manuální čištění a manuální dezinfekci.

- Při dezinfekci a/nebo sterilizaci před použitím postupujte podle návodu k použití od výrobce protézy.
- Je třeba dodržovat místně platné právní předpisy a hygienické normy platné pro zubní ordinace.
- Používejte pouze ověřené postupy přípravy definované výrobcem protézy.
- Odpovědnost za antimikrobiální ošetření protézy nese uživatel.
- Zařízení a prostředky musí být v pravidelných intervalech podrobovány řádné údržbě a servisu.
- Zhotovitel sestavené protézy (laboratoř nebo zubní technik v ordinaci) musí informovat zubního lékaře o nutnosti přípravy pomůcky před jejím použitím nebo vložením do úst pacienta.

4.2 Stříkačky s cementem



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.
- Stříkačku nelze obnovovat. Kontaminovanou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Během ošetření by se stříkačkou neměli manipulovat lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo potřísnění stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat s nasazenými čistými/vydezinfikovanými rukavicemi mimo místo ošetření pacienta.
- Důrazně se doporučuje sestavovat komponenty v čistých/vydezinfikovaných rukavicích v oddělené místnosti a na místo ošetření pacienta přinést pouze čistou, vydezinfikovanou a sterilizovanou sestavu.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/vydezinfikovaných rukavicích v oddělené místnosti a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.
- Kontaminované stříkačky nepoužívejte opakovaně.

U dvoukomorových stříkaček sejměte použitou míchací kanylu a vhodným způsobem ji zlikvidujte. Před uskladněním nasadte na stříkačku původní víčko.

Aby nedošlo k potřísnění nebo potřísnění stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci. Bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy.

Náhodný styk stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby s materiálem nacházejícím se v otvorech přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit. Otírejte stříkačky jemně.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Osušte stříkačky jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna.

4.3 Likvidace

- Na základě informací v SDS nemá odpad vytvořený likvidací přípravku vlastnosti typické pro fyzické nebezpečí pro osoby nebo prostředí; lze s ním proto nakládat podle místních předpisů jako s bezpečným odpadem.
- Kontaminované nádoby a příslušenství, které přišly do styku s pacientem, se před likvidací musí očistit a vydezinfikovat, jak je popsáno v bodě Hygiena výše, nebo se musí zlikvidovat jako nebezpečný odpad nesoucí riziko biologické kontaminace.
- Při manipulaci s obaly a příslušenstvím vždy používejte rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

- Nepoužívejte po datu expirace. Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo datum expirace chybí nebo jsou nečitelné. Norma ISO používá formát: „RRRR-MM-DD“
- V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Číslo objednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Datum expirace
- Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlasejte výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

4. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento výrobek najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6 a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> podle katalogového čísla (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Živcový cement

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKY

Upozornenie: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.
USA: Iba na lekársky predpis.



1. OPIS PRODUKTU

Živcový cement Calibra® Abutment je dvojzložkový, samostatne polymerizovaný, samolepiaci cement.

Účel určenia

Živcový cement Calibra® Abutment je dentálny cement určený na zhotovenie extraorálnej súpravy protetických komponentov cementovaním.

Profil používateľa

Živcový cement Calibra® Abutment je pomôcka na predpis, ktorú používajú stomatologickí odborníci, alebo sa používa pod ich dohľadom, a ktorí sú oprávnení podľa licencie a majú veľké technické znalosti, odborné vzdelanie a školenie. Živcový cement Calibra® Abutment majú používať kvalifikovaní stomatologickí odborníci, ako sú laboratórni technici, všeobecní lekári ako aj odborníci a stomatologickí asistenti iba v laboratórnom, klinickom a nemocničnom prostredí za dodržania osvedčených postupov pre dentálne laboratória.

Očakávané klinické účinky

Živcový cement Calibra® Abutment má schopnosť sa spájať s titánom a je chemicky kompatibilný so silanizovanými keramikými materiálmi, vďaka čomu je vhodný na zhotovenie extraorálnych súprav protetických komponentov. Tento samostatne polymerizovaný, nepriehľadný odtieň bol optimalizovaný pre extraorálne súpravy, keď sa vyžaduje blokovanie kovového šednutia alebo presvitania.

Polymerizovaný živcový cement Calibra® Abutment je v podstate hydrofóbny, minimalizuje sorpciu vody po ošetrení, rozpustnosť a hygroskopickú rozťažnosť.

Určená populácia pacientov a zdravotné stavy

Živcový cement Calibra® Abutment je určený na použitie pri výrobe implantátových hybridných abutmentov na mieru alebo skrutkou upevňovaných hybridných protéz pre tieto populácie pacientov/cieľové skupiny a aplikácie: pacienti v zodpovedajúcom veku s dentálnymi implantátmi, ktorí podstupujú dentálne protetické zákroky s výplňovými materiálmi, ktoré sú podporené implantátmi.

1.1 Indikácie

Živcový cement Calibra® Abutment je určený na cementovanie extraorálnych súprav protetických komponentov, napr. konštrukcie z keramiky alebo oxidu zirkoničitého na mieru zhotovených alebo prefabrikovaných implantátových vložkách/abutmentoch z titánu/zliatiny titánu alebo oxidu zirkoničitého.

1.2 Kontraindikácie

Použitie živcového cementu Calibra® Abutment je kontraindikované u pacientov so známou precitlivosťou na metakrylátové živce.

1.3 Aplikačné formy (Niektoré aplikačné formy nemusia byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

Živcový cement Calibra® Abutment je k dispozícii v:

- praktickej dvojhlavňovej striekačke
- 1 samostatne vytvrdzovanom nepriehľadnom odtieni len na extraorálne použitie na blokovanie neželaného presvitania substrátu

1.4 Zloženie

Silanizované alkalicko-barnato-boro-kremičité sklo < 70%, Uretán-dimetakrylát < 10%, Trimetakrylátová živica < 10%, Akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou < 10%, Trietylenglykol dimetakrylát < 10%, Oxid titaničitý < 10%, Hydroxyetylmetakrylát < 5%, Vysoko dispergovaný oxid kremičitý < 5%, Hydroxypropylmetakrylát < 5%, Iniciátor (hydroperoxid) < 1%, Kyselina akrylová < 1%, Spolu iniciátor (tiomočovina) < 1%, UV stabilizátor < 1%, Butylovaný hydroxytoluén < 1%, Pigmenty oxidu železa < 1%.

1.5 Kompatibilné substráty

Živcový cement Calibra® Abutment je kompatibilný so všetkými keramikými substrátmi a substrátmi oxidu zirkoničitého s vysokou pevnosťou na cementovanie k základniám z titánu/zliatiny titánu alebo oxidu zirkoničitého.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POZNÁMKY

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalšej kapitole tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb. Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

- Živcový cement Calibra® Abutment je prirodzene kyslý a obsahuje polymerizovateľné akrylátové a metakrylátové monoméry, ktoré môžu byť dráždivé pre pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu u citlivých osôb spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu.
 - **Zabráňte kontaktu s očami,** hrozí podráždenie a prípadné poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite okamžite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
 - **Zabráňte kontaktu s pokožkou,** hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa na pokožke môže objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou okamžite odstráňte materiál vatou a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky ukončite použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
 - **Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicou ústnej dutiny,** predídete tak zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkanív. Po dokončení náhrady opláchnite sliznicu veľkým množstvom vody a vodu vyplňte/odstráňte. Ak citlivosť sliznice pretrváva, vyhľadajte lekára.
- Živcový cement Calibra® Abutment sa nemá používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek.
- Spolu so živcovým cementom Calibra® Abutment nepoužívajte adhezíva. Cement sa umiestni priamo na preparované substráty (pozri pokyny krok za krokom). Adhezíva môžu degradovať počas procesov čistenia pred zavedením/dezinfekcie/sterilizácie, čo vedie k prerušeniu spojenia.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v návode na použitie. Akékoľvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce návodu na použitie je na zvážení a výhradnú zodpovednosť stomatológa.
- K dispozícii nie sú dostatočné údaje na podporu intraorálneho cementovania náhrad živcovým cementom Calibra® Abutment.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
- Pomôcky označené na štítku „jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- Striekačka sa nedá renovovať. Aby sa zabránilo zašpineniu a postriekaniu injekčnej striekačky telesnými tekutinami alebo kontaminácií rukami, je nevyhnutné, aby sa s injekčnou striekačkou manipulovalo pomocou čistých/dezinfikovaných rukavíc.
 - Použitie ochrannej bariéry ako ďalšieho preventívneho opatrenia môže injekčnú striekačku ochrániť pred hrubými, no nie všetkými nečistotami.
- Nevkladajte ani nepoužívajte protézy, ktoré neboli náležite spracované. Pred zavedením sa musí súprava dôkladne očistiť/dezinfikovať/autoklávať podľa pokynov výrobcu, aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie.
- Odstáňte prebytočný cement kým má cement gélovú konzistenciu. Nedovoľte, aby prebytočný cement stuhol, pretože sa ťažko čistí. Pred zavedením náhrady odstráňte prebytočný cement. Prebytočný zvyšný cement môže viesť k zápalu.
- Cement na okrajoch sa môže zdať stuhnúť skôr ako stuhne cement pod náhradou. S náhradou nehybte, neotáčajte ani ju nenarúšajte, kým nie je cement úplne stuhnúť (6 minút od začiatku miešania).
- Buďte nanajvýš opatrní pri zavádzaní viacerých častí, aby ste nepresiahli vyhradený pracovný čas. Založte a zabezpečte úplné stuhnutie každej časti skôr, ako začnete zakladať ďalšie časti. S blížiacim sa koncom vyhradeného pracovného času sa odporúča použiť čerstvý zmes cementu.
- Nádoby hneď po použití tesne uzavrite. Striekačka by sa mala po použití okamžite dobre uzavrieť originálnym uzáverom.
- Živcový cement Calibra® Abutment by sa mal dať ľahko vytláčať. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k nečakanému vytlačeniu materiálu alebo prasknutiu striekačky.
- Pre optimálne výsledky by sa mal materiál miešať v rovnakých objemoch. Pred nasadením miešacej špičky vytlačte malé množstvo materiálu, ktoré zlikvidujete (materiál vyteká z oboch otvorov striekačky). Nerovnomerné, nehomogénne vytlačenie môže viesť k narušeným fyzikálnym vlastnostiam a výkonnosti.
- Životnosť výplne môžu ovplyvňovať mnohé faktory. Marginálna netesnosť môže mať za následok zlyhanie náhrady. Pri každej pravidelnej prehliadke skontrolujte marginálnu integritu výplne.

Interakcie

- V kombinácii s týmto produktom nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, keďže môžu narušovať tuhnutie a spôsobovať mäknutie polymérových súčastí materiálov.
- Silán nanášajte (k dispozícii samostatne) len na keramiké náhrady určené na silánovanie. Pri cementovaní živcovým cementom Calibra® Abutment nepoužívajte na žiadnom povrchu číniel na predbežné ošetrenie, napr. priméry alebo spojovacie číniel. Použitie akýchkoľvek takýchto číniel na predbežné ošetrenie môže oslabiť spojenie náhrady vystavenej čisteniu/dezinfekcii/autoklávovaniu. Pre odporúčané ošetrenie náhrady si pozrite pokyny krok za krokom uvedené nižšie.

2.3 Nežiaduce reakcie/neželané vedľajšie účinky

- Produkt môže dráždiť oči a pokožku. Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky. Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka. Sliznice: zápal (pozri Varovania).
- Zvyšky stvrdnutého zvyšného cementu môžu viesť k poraneniu alebo podráždeniu mäkkého tkaniva (Pozri Bezpečnostné opatrenia, Pokyny krok za krokom).

2.4 Uskladnenie

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poškodeniu produktu.

- Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Skladujte na dobre vetranom mieste.
- Uchovávajte pri teplotách v rozmedzí 2 °C-24 °C.
- Produkt používajte pri izbovej teplote. Pred použitím nechať materiál zahriať na izbovú teplotu.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné.

3. POKYNY KROK ZA KROKOM

3.1 Abutment na extraorálnu cementáciu stredových konštrukcií/protéza s plnou kontúrou na abutment TiBase

3.1.1 Preparácia TiBase

- Priemer TiBase sa nesmie zmenšiť, modifikovať ani upravovať napr. brúsením.
- Skrátenie TiBase nie je povolené.
- Kontaktná plocha zo spodnej strany/spojovacie plochy TiBase s implantátom sa nemajú pieskovať, leštiť ani inak modifikovať alebo spracovávať. Dôrazne sa odporúča použitie vhodného analógu na ochranu spojovacích povrchov. Na ochranu vystavených povrchov výčnievajúceho profilu sa môže tiež použiť vosk alebo odtlačkový materiál.

- TiBase nasadíte pomocou skrutky na analóg implantátu alebo leštiaci nástroj.
- Zakryte šesťhrannú hlavu a skrutku abutmentu a vyplňte kanálik skrutky ľahko odstrániteľným materiálom, napr. mäkký vosk, odtlačkový materiál, bavlnená alebo inštalácia páska.
- Zabezpečte, aby sa stredová konštrukcia/protéza z keramiky/oxidu zirkoničitého dala úplne osadiť na TiBase. Rameno stredovej konštrukcie/protézy sa musí dotýkať obruby TiBase bez viditeľnej medzery. Umiestnite na stredovú konštrukciu/protézu a analóg malé značky na zarovnanie použitím značkovaca s plsteným hrotom na pomoc so zarovnaním do správnej polohy Bu-Li.
- Opieskujte iba povrchy TiBase určené na cementovanie (oxid hlinitý s veľkosťou častíc 50 µm, max. 2,0 bar). Nepieskujte vyleštený tkanivový povrch obruby.
- TiBase vyčistite alkoholom, ultrazvukom alebo parou. V prípade potreby opakovane utesnite skrutku abutmentu a kanálik skrutky. Vysušte čistým vzduchom bez oleja.
- Po vyčistení sa nedotýkajte ani nekontaminujte spájaný povrch. Živcový cement sa môže umiestniť priamo na opieskovaný spájaný povrch. Na spájaný povrch náhrady TiBase neumiestňujte adhezívu.

3.1.2 Preparácia stredovej konštrukcie/protézy

A. Sklokeramika

- S náhradou narábajte podľa návodu na použitie od výrobcu napr. vyčistíte náhradu ultrazvukovým čistiacim zariadením alebo alkoholom.
- Naneste leptací gél s 5% až 9% kyselinou fluorovodíkovou (dostupná samostatne, pozri kompletný návod na použitie výrobcu) iba na spájaný povrch náhrady. Leptadlo sa nemá dostať do kanálika skrutky.

Doba leptania: 30 sekúnd.



Kyselinotvorný materiál – Na zníženie rizika poranenia.

- Dodržujte varovania, návod na použitie, kartu bezpečnostných údajov materiálu od výrobcu.
- Dávajte pozor, aby do kontaktu s kyselinou neprišli tkanivá ani oči.
- Kyselinu fluorovodíkovú odstráňte podľa návodu na použitie výrobcu.

- Na naleptané povrchy odporúčame okamžite aplikovať silán. Silán aplikujte len na povrchy, ktoré sa požadujú na cementovanie adhezívom. Nechajte reagovať 60 sekúnd. Ak už nie je vrstva silánu tekutá, naneste silán znova. Sfúknite silným prúdom vzduchu (Odporúčany materiál: spojovací prostriedok Calibra® Silane – predáva sa samostatne, pozri kompletný návod na použitie).
- Po siláňovaní sa môže živcový cement umiestniť priamo na siláňovaný povrch. Neumiestňujte adhezívum na spájaný povrch siláňovaných náhrad.

B. Oxid zirkoničitý

- S náhradou narábajte podľa návodu na použitie od výrobcu.
- Odporúča sa mikroleptanie vnútorného povrchu (pieskovanie oxidom hlinitým s veľkosťou 50 µm) spájaných povrchov náhrady. Nepieskujte kanálik skrutky.
- Náhradu vyčistite ultrazvukovým alebo parným čistiacim zariadením alebo alkoholom.



Oddeľovanie – Na zníženie rizika nevhodnej retencie kvôli spracovaniu pred zavedením.

- Na spájané povrchy oxidu zirkoničitého neaplikujte priméry alebo adhezíva.
- Cement nanášajte priamo na opieskované a vyčistené povrchy oxidu zirkoničitého.

3.1.3 Cementovanie stredovej konštrukcie/protézy k TiBase

- Prípravte si a použite striekačku – Postupujte podľa pokynov na dávkovanie uvedených nižšie.



Vytlačenie materiálu – Na zníženie rizika poranenia v dôsledku použitia nadmernej sily.

- Na striekačku vyvíjajte pomalý a rovnomerný tlak.
- Netlačte nadmernou silou – môže dôjsť k prasknutiu striekačky.

- Dávkovacia dvojhľavňová striekačka – Extraorálne cementovanie.
 - Odstráňte uzáver striekačky. Z dvojhľavňovej striekačky vytlačte malé množstvo materiálu, ktoré zlikvidujete. Uistite sa, že materiál voľne vyteká z oboch otvorov. Držte striekačku vo vertikálnej polohe, starostlivo otrie zvyšky materiálu, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii bázy a katalyzátora a upchatiu otvorov. Uzáver striekačky odložte, aby ste ho mohli použiť na jej uzavretie po použití.



Odlíšnosti pri miešaní – Na zníženie rizika narušeného výkonu.

- Skladujte len s originálnym uzáverom.
- Skôr ako nasadíte zmiešavaciu špičku, nechajte materiál vytiecť z oboch otvorov.
- Po vytlačení utrite prebytočný materiál z otvorov a aj pred nasadením uzáveru na skladovanie. Zabráňte krížovej kontaminácii základu/katalyzátora.

- Namontujte zmiešavaciu špičku na kazetu a zarovnajzte zárez v tvare V nachádzajúci sa zvonka zmiešavacej špičky so zárezom v tvare V na obrube striekačky. Otočte farebný uzáver zmiešavacej špičky o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek, aby sa uchytil na striekačke.
- Jemne zatlačte piesty striekačky, aby začal materiál vytekať. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.** Ak pocítite odpor, striekačku vyberte z miesta zákroku, zmiešavaciu špičku odstráňte a zlikvidujte. Skontrolujte a presvedčte sa, či materiál voľne vyteká z oboch hlavných striekačiek. Hlavné utrite a nasadte novú zmiešavaciu špičku, ako sa uvádza vyššie. Vytlačte malé množstvo cez zmiešavaciu špičku na miešaciu podložku a zlikvidujte.

Tip týkajúci sa techniky: Neprehľadný odtieň bol optimalizovaný pre extraorálne súpravy a blokovanie presvitania kovov. Vyžaduje sa, aby bol materiál iba samostatne polymerizovaný.

- Cement naneste na spájané povrchy TiBase a vnútro náhrady. Minimalizujte množstvo cementu, ktorý sa dostane do kanálik skrutky.
 - Pri izbovej teplote poskytuje živcový cement Calibra® Abutment minimálny pracovný čas v dĺžke 2 minút.
 - Náhradu ihneď osadte s pozvoľne vyvíjaným tlakom. Overte úplné osadenie. Na zaistenie optimálneho osadenia môže pomôcť jemné knásenie alebo vibračný pohyb.
- Zarovnajte značky urobené perom a zatlačte stredovú konštrukciu/protézu na spojovací komín TiBase až po koncový značku. Všimnite si zapadnutie pri otáčaní a polohu zámku.
- Zabezpečte, aby boli okraje medzi TiBase a stredovou konštrukciou/protézou blízko seba a utesnené.



Na zníženie rizika nekompletného cementovania.

- Zabezpečte, aby bola náhrada kompletne osadená do 2 minút.
- Umiestnenie viacerých častí si môže vyžadovať viacero zmesí cementu.

- Chráňte náhradu pred kontamináciou a pohybom až do konečného stuhnutia cementu (6 minút od začiatku miešania).



Oddeľovanie – Na zníženie rizika nevhodnej retencie kvôli nedostatočnej stabilizácii.

- Náhradu stabilizujte počas čistenia.
- Počas tuhnutia chráňte náhradu pred pohybom.
- Nechajte cement samostatne polymerizovať bez prerušenia počas 6 minút.

3.1.4 Čistenie okrajov od prebytočného materiálu

Čistenie po samostatnej polymerizácii

- Hrubý prebytočný cement odstráňte okamžite utretím jemnou tkaninou, bavlneným alebo podobným materiálom. Zabezpečte, aby nebol prebytočný cement v kanáliku skrutky. Prebytočný cement odstráňte kým je tekutý pomocou penovej aplikáčnej špičky alebo kefy.
- Počas troch minút zabráňte pohybu medzi stredovou konštrukciou/protézou a TiBase. Na stabilizovanie stredovej konštrukcie/protézy na TiBase sa môže hodiť svorka.
- Prebytočný cement dosiahne v ústach gélový stav po asi 3 minútach. Umožňuje jednoduché odstránenie. Prebytočný cement zostane v gélovom stave asi 1 minútu. Dokončíte odstránovanie prebytočného cementu pomocou nástroja, ako je gumená špička, škrapka alebo sonda.

Poznámka: Cement v náhrade ešte nestuhol. Počas čistenia náhradou nehybte, neotáčajte ani nenarúšajte.

- Na okraje cementu naneste vodou rozpustnú vzduchovú bariéru.
- Chráňte súpravu pred kontamináciou a pohybom až do konečného stuhnutia cementu (6 minút od začiatku miešania).

3.1.5 Konečná úprava a leštenie

- Opláchnite materiál vzduchovej bariéry pod tečúcou vodou.
- Odstráňte vosk alebo ostatný tesniaci materiál a všetok zvyšný cement z kanálik skrutky.
- Odstráňte všetok zvyšný cement na okraji. Vykonajte konečnú úpravu a leštenie okraja pomocou gumených rotačných nástrojov. Vykonajte hygienické opatrenia na preparáciu pred použitím protézy.



Prebytočný zvyšný cement – Na zníženie rizika podráždenia mäkkého tkaniva.

- Zabezpečte odstránenie všetkého zvyšného cementu.
- Zabezpečte, aby boli všetky povrchy vyleštené a bez znečistenia.

Živcový cement Calibra® Abutment je röntgenkontrastný s röntgenkontrastnosťou 1 mm ekvivalentnou röntgenkontrastnosťou 2 mm hliníka. Hliník má röntgenkontrastnosť ekvivalentnú dentínu. Znamená to, že 1 mm materiálu s röntgenkontrastnosťou ekvivalentnou 1 mm hliníka má röntgenkontrastnosť ekvivalentnú dentínu.

4. HYGIENA, SPRACOVANIE A LIKVIDÁCIA

4.1 Súprava protézy



Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

- Protéza musí byť vyleštená pred čistením, dezinfekciou alebo sterilizáciou.
- Protézy sa musia pred zavedením spracovať podľa validovaných pokynov výrobcu na spracovanie.

Živcový cement Calibra® Abutment preukázal toleranciu 2 cykly procesov uvedených nižšie bez významného vplyvu na fyzikálne vlastnosti.

Pozri návod na použitie protézy od výrobcu pre podrobné pokyny a validované parametre na čistenie/dezinfekciu/sterilizáciu.

- Utrtie s alebo ponorenie do 70% izopropylalkoholu až na 10 minút.
- Ponorenie do vriacej vody až na 5 minút. (Odporúča sa len pre trhy mimo USA)
- Automatické umývanie a dezinfekčné zariadenie spĺňajúce požiadavky ISO 15883, spustíte program s hodnotou A0 ≥ 3000 (napr. 5 minút pri ≥ 90 °C) (napr. Miele Vario TD) s použitím vhodných čistiacich prostriedkov (napr. neodisher® MediClean a neodisher® Z, oba od Dr. Weigert, Nemecko alebo ekvivalentný čistiaci prostriedok).
- Dynamická para na odstránenie vzduchu (predvakuom) autoklávané pri teplote:
 - 132 °C po dobu 4 minút; čas sušenia = 20 minút
 - 134 °C po dobu 3 minút; čas sušenia = 16 minút (Odporúča sa len pre trhy mimo USA)
 - 135 °C po dobu 3 minút; čas sušenia = 16 minút



Na zníženie rizika nevhodnej retencie kvôli nesprávnej metóde spracovania – Nepoužívajte ultrazvukové čistiace zariadenie.

- Čistenie/dezinfekcia cementovanej súpravy pomocou ultrazvukovej jednotky nie je validované a nemá sa používať.
- Môžu byť nežiaduco ovplyvnené fyzikálne vlastnosti.
- Manuálne zotretie alebo statické ponorenie len na manuálne čistenie a manuálnu dezinfekciu.

- Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu pre protézu, čo sa týka dezinfekcie pred použitím a/alebo sterilizácie.
- Musia sa dodržiavať miestne platné právne predpisy a hygienické normy platné pre dentálnu prax.
- Používajte len overené postupy spracovania stanovené výrobcom protézy.
- Za mikrobiologické spracovanie protézy zodpovedá používateľ.
- Vybavenie a pomôcky musia pravidelne podstupovať údržbu a servis.
- Zhotoviteľ (laboratórium alebo dentálny technik na mieste) zhotovenej protézy musí informovať zubného lekára o potrebe opracovať pomôcku pred jej použitím alebo vloženie do úst pacienta.

4.2 Injekčné striekačky na cementovanie



Krížová kontaminácia – Na zníženie rizika infekcie.

- Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Striekačka sa nedá renovovať. Kontaminovanú striekačku likvidujte podľa miestnych nariadení.
- Všetky spotrebné materiály a nástroje, ktoré sa nepoužívajú, sa musia uskladowať v uzatvorených skladovacích priestoroch, ako sú zásuvky a skrinky, mimo potenciálnej kontaminácie.
- Lekári, ktorí sú počas ošetrovania v kontakte s pacientom, nesmú manipulovať so striekačkou.
- Aby sa predišlo postriekaniu striekačiek telovými tekutinami alebo vystaveniu kontaminovaným rukám, je nevyhnutné, aby sa s nimi manipulovalo mimo kresla s ošetrovaným pacientom čistými/dezinfikovanými rukavicami.
- Dôrazne sa odporúča zostavovať komponenty len čistými/dezinfikovanými rukavicami v osobitnej miestnosti a do zubnej ambulancie priniesť iba čisté, dezinfikované a sterilizované súpravy.
- Dôrazne sa odporúča dávkovať materiál čistými/dezinfikovanými rukavicami v osobitnej miestnosti a priniesť do zubnej ambulancie len to, čo sa použije.
- Ak sú striekačky kontaminované, nepoužívajte ich opakovane.

V prípade dvojhľavňovej striekačky odstráňte použitú zmiešavaciu špičku a vhodným spôsobom zlikvidujte. Pred uskladnením nasadte originálny uzáver striekačky.

Na ochranu striekačiek pred postriekaním telesnými tekutinami, kontamináciou rukami alebo ústnymi tkanivami, sa odporúča používať ochrannú bariéru. Použitie ochranných bariér je ďalšie preventívne opatrenie proti hrubým nečistotám, no nie proti každej kontaminácii. •Bariéra je navrhnutá na jednorazové použitie a je nutné ju zlikvidovať po každom použití v súlade s miestnymi nariadeniami.

Náhodný kontakt striekačky s vodou, mydlom alebo dezinfekčným roztokom na báze vody nepoškodí telo striekačky. Zabezpečte, aby obsiahnutý materiál neprišiel do kontaktu so žiadnym roztokom. Materiál, ktorý sa dostal do kontaktu s akoukoľvek tekutinou alebo nesterilným nástrojom, zlikvidujte.

POZNÁMKA: prúdke utieranie môže zničiť nálepku. Striekačky jemne utrite.

Opakovaný kontakt s tekutinou môže poškodiť štítok. Vysušte striekačku jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlas.

4.3 Likvidácia

- Podľa informácií uvedených v karte bezpečnostných údajov nemá odpad vzniknutý likvidáciou výrobu vlastností fyzikálneho nebezpečenstva pre osoby alebo životné prostredie. Môže sa s ním preto nakladať podľa miestnych nariadení ako s odpadom, ktorý nie je nebezpečný.
- Kontaminované dózy a príslušenstvo, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, sa musia vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov uvedených vyššie v časti Hygiena, spracovanie a likvidácia skôr, ako sa zlikvidujú alebo pred tým, ako sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad s rizikom biologickej kontaminácie.
- Pri manipulácii s obalom a príslušenstvom vždy noste rukavice.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXSPIRÁCIE A KONTAKT

- Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte, ak číslo šarže a/alebo dátum expirácie chýbajú alebo sú nečitateľné. ISO norma používa formát: „RRRR-MM-DD“
- V každej korešpondenčnej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky (REF)
 - Číslo šarže
 - Dátum expirácie
- Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním základného čísla UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6 uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Műgyantacement

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – MAGYAR

Figyelem! Ez egy orvostechnikai eszköz. Kizárólag fogászati szakemberek általi fogászati használatra szolgál.

Egyesült Államok: Vényköteles.



1. TERMÉKLEÍRÁS

A Calibra® Abutment műgyantacement kétkomponensű, önkeményedő, öntapadó cement.

Felhasználási terület

A Calibra® Abutment gyantacement egy fogászati cement, amelyet a protézisek extraorális cementálására alkalmaznak.

Felhasználói profil

A Calibra® Abutment műgyantacement olyan vényköteles eszköz, amelyet a törvény által engedélyezett, magas szintű műszaki ismeretekkel, szakirányú oktatással és képzéssel rendelkező fogászati szakemberek, vagy ilyen szakemberek felügyelete alatt használnak. A Calibra® Abutment műgyantacementet csak laboratóriumi, klinikai vagy kórházi környezetben, a helyes fogászati laboratóriumi gyakorlatot követve, képzett fogászati szakemberek, például laboratóriumi technikusok, általános orvosok, valamint szakorvosok és fogászati asszisztensek használhatják.

Várható klinikai előnyök

A Calibra® Abutment gyantacement képes a titánhoz kötődni, és kémiaiailag kompatibilis a szilánizált kerámiagyantákkal, így alkalmas a protézisalkonensek extraorális összeállítására. Ezt a kizárólag önkeményedő, átlátszatlan árnyalatú anyagot extraorális összeállításához optimalizálták, amikor a fém szűrőcsőjének vagy áttetsződségének elfedésére van szükség.

A kikeményedett Calibra® Abutment gyantacement alapvetően hidrofób, így minimálisan csökkenti a kikeményedés utáni vízádszorbiót, az oldhatóságot és a higroszkópos tulajdonságát.

Céltzott betegpopuláció és egészségi állapot

A Calibra® Abutment gyantacement egyedi implantátum hibrid felépítmények vagy csavarral rögzített hibrid protézisek gyártásához használható az alábbi betegpopulációk/célcsoportok és alkalmazások számára: fogászati implantátummal (implantátumokkal) rendelkező, életkoruknak megfelelő betegek, akik implantátummal támogatott fogpótlást kapnak.

1.1 Javallatok

A Calibra® Abutment gyantacement a következők cementálására javallott: protetikai komponensek, pl. kerámiából vagy cirkóniumból készült szerkezetek egyedi vagy előre gyártott titán/titánótvözet vagy cirkónium bázisokra/implantátumbetétekre/műcsontokra történő extraorális összeállítása.

1.2 Ellenjavallatok

A Calibra® Abutment gyantacement használata ellenjavallt olyan betegeknek, akik ismertén túlérzékenyek a metakrilát műgyantákra.

1.3 Szállítási formák (Előfordulhat, hogy bizonyos szállítási formák nem állnak rendelkezésre minden országban)

A Calibra® Abutment műgyantacement kiszerelése:

- könnyen használható, kéthengeres önkeverős fecskendő
- 1 önkeményedő, kizárólag extraorálisan használható, átlátszatlan árnyalatú anyag, a nem kívánt áttetszések elfedésére

1.4 Összetétel

Szilánizált bárium boron-fluoro-aluminoszilikát-üveg < 70%, Uretán-dimetakrilát < 10%, Trimetakrilát gyanta < 10%, Foszforsavval módosított acrilgyanta < 10%, Trietilenglikol-dimetakrilát < 10%, Titán-dioxid < 10%, Hidroxietil-metakrilát < 5%, Erősen diszpergált szilikon dioxid < 5%, Hidroxipropil-metakrilát < 5%, Iniciátor (hidrogén-peroxid) < 1%, Akrilsav < 1%, Koiciniátor (tiourea) < 1%, UV-stabilizáló < 1%, Butilát hidroxitoluén < 1%, Vas-oxid pigment < 1%.

1.5 Kompatibilis anyagok

A Calibra® Abutment gyantacement kompatibilis minden nagy szilárdságú kerámia és cirkónium alapanyaggal titán/titánótvözet vagy cirkónium bázisokra történő cementálás céljából.

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, • valamint a jelen használati utasítás többi fejezetében található speciális biztonsági tudnivalókat.



Biztonsági figyelmeztetés szimbólum.

Ez a biztonsági figyelmeztetés szimbólum. A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden, ezt a szimbólumot követő biztonsági üzenetet.

2.1 Figyelmeztetések

- A Calibra® Abutment gyantacement savas természetű és olyan polimerizálható akrilát és metakrilát monomereket tartalmaz, amelyek irritálhatják a bőrt, a szemet és a szájnálkahártyát, és az arra hajlamos személyeknél allergiás kontakt dermatitist válthatnak ki.
 - Az irritáció és az esetleges szaruhártya-károsodás megelőzése érdekében ügyelni kell, **hogy szembe ne kerüljön**. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.
 - **Kerülje a bőrrel való érintkezést** az irritáció és az esetleges allergiás reakció megelőzése érdekében. A bőrrel való érintkezés esetén vöröses kiütések jelenhetnek meg. Ha bőrrel érintkezik, akkor azonnal törölje le az anyagot pamut kendővel, majd szappannal és vízzel alaposan mossa le. Bőrérzékenység vagy kiütés esetén függessze fel a használatot, és forduljon orvoshoz.
 - A gyulladás megelőzése érdekében a **szájüreg légyszívóveteivel/nyálkahártyájával való érintkezést kerülni kell**. Ha ez véletlenül mégis előfordul, akkor azonnal távolítsa el az anyagot a szövetekről. Ha a restauráció elkészült, alaposan öblítse le a vízzel a nyálkahártyát, és szívja ki a vizet a beteg szájából/a beteg köpje ki a vizet. Ha a nyálkahártya érzékenysége továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
- A Calibra® Abutment gyantacement nem használható olyan pácienseknél, akik ismertén túlérzékenyek valamelyik összetevőre.
- Na használjon ragasztószereket a Calibra® Abutment gyantacementtel együtt. A cementet közvetlenül az előkészített bázisokra kell helyezni (lásd a részletes utasításokat). A ragasztók lebomolhatnak a kiszállítás előtt végzett tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás alatt, ami szétváláshoz vezethet.

2.2 Óvintézkedések

- Ez a termék kizárólag a használati utasításban ismertetett módon használható. A terméknek a használati utasításban megjelöltől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
- Nem áll rendelkezésre elegendő adat a Calibra® Abutment gyantacement restaurációk intraorális cementálásához történő alkalmazásának alátámasztására.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, védőruházatot és védőkesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg viselése javasolt.
- A címkejükön az „egyszer használatos” jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- A fecskendő nem újrafeldolgozható. Annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a ráfröccsenő testnedvektől, valamint a kezéről rákerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben végezze.
 - Kiegészítő óvintézkedésként a fecskendő védőgát alkalmazásával megvédhető a nagyobb törmelékdaraboktól, noha nem minden szennyeződéstől.
- Ne helyezzen be vagy használjon olyan protéziseket, amelyek esetében nem végezték el megfelelően az előkészítést. Szállítás előtt az eszközt a gyártó utasításainak megfelelően tisztítani/fertőtleníteni/autoklávozni kell a keresztzennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A felesleges cementet még addig távolítsa el, amíg a cement gél állapotban van. Ne hagyja, hogy a felesleg megkeményedjen, mert az megnehezíti a tisztítást. Távolítsa el a felesleges cementet a restauráció kiszállítás előtt. A visszamaradó cementfelesleg gyulladást okozhat.
- A cement a széleken már azelőtt megszilárdultnak tűnhet, hogy a restauráció alatti cement megszilárdulna. A cement végleges megkötéséig (a keverés kezdetétől számított 6 percig) ne mozgassa, ne forgassa, ne zavarja meg a restaurációt.
- Több egység elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a rendelkezésre álló feldolgozási időt. A következő egységek előtt végezze el az előzők teljes mértékű behelyezését. A rendelkezésre álló feldolgozási idő végéhez közeledve friss cementkeverék használata ajánlott.
- A tárolódényeket a használat után közvetlenül szorosan le kell zárni. A fecskendőket közvetlenül a használat után szorosan le kell zárni az eredeti sapkák visszahelyezésével.
- A Calibra® Abutment gyantacementnek könnyen kinyomhatóknak kell lennie. NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. A túlzott mértékű nyomás az anyag váratlan kijutását vagy a fecskendő törését okozhatja.
- Az anyagokat az optimális teljesítményhez egyenlő térfogatokban kell összekeverni. Nyomjon ki és dobjon el egy kis mennyiségű anyagot (légtelenítse a fecskendő csatlakozóit) a keverőcsőr csatlakoztatása előtt. Az egyenetlen, nem homogén adagolás a fizikai tulajdonságok és a teljesítmény romlásához vezethet.
- Számos tényező befolyásolhatja a restauráció élettartamának hosszát. A marginális szivárgás a restauráció megbínbódásához vezethet. Minden időszakos vizsgálat alkalmával ellenőrizze a restauráció szélének épségét.

Kölcsönhatások

- Ne használjon eugenol-tartalmú anyagokat ezzel a termékkel egyidejűleg, mert zavarhatják a kikeményedést, és az anyag polimer komponenseinek lágyulását okozhatják.
- Szilánt (külön kapható) csak a szilánizálódó kerámiarestaurációkon alkalmazzon. Ne használjon előkezelő anyagokat (pl. primereket vagy kötőanyagokat) semmilyen felületen, amikor a Calibra® Abutment gyantacementtel cementszik. Az ilyen előkezelések használata veszélyeztetheti a tisztításnak/fertőtlenítésnek/autoklávozásnak kitett restauráció kötését. A restaurációs kezelések ajánlott alábbi részletes utasításai.

2.3 Mellékhatások/nemkívánatos mellékhatások

- A termék irritálhatja a szemet és a bőrt. Szembe kerülés: irritáció és esetleges szaruhártya-károsodás. Bőrré kerülés: irritáció vagy esetleges allergiás reakció. A bőrön vöröses kiütések láthatók. Nyálkahártyára kerülés esetén: gyulladás (lásd a Figyelmeztetések részt).
- A visszamaradt kikeményedett felesleges cement légyszöveti sérülést vagy irritációt okozhat (lásd Óvintézkedések, Részletes utasítások).

2.4 Tárolás

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék tönkremehet.

- Óvja közvetlen napfénytől.
- Jól szellőző helyen tárolja.
- 2 °C és 24 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A terméket szobahőmérsékleten használja. Használat előtt hagyja, hogy az anyag újból szobahőmérsékletűvé váljon.
- Nedvességtől védendő.
- Ne fagyassza le a terméket.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Ne használja, ha a tételszám és/vagy a lejáratú dátum hiányzik vagy olvashatatlan.

3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

3.1 Mezostruktúra műcsont/teljes protézis extraorális cementálása TiBase műcsontkhoz

3.1.1 A TiBase előkészítése

- A TiBase titán alap átmérőjét nem szabad csökkenteni, módosítani vagy változtatni (pl. köszörüléssel).
- A TiBase rövidítése nem megengedett.
- A TiBase titán alapon az implantátumhoz illeszkedő alsó érintkezési/csatlakozási felületeit nem szabad homokfúvással, polírozással vagy más módon módosítani vagy megmunkálni. Nagyon ajánlott megfelelő analógot alkalmazni a csatlakozó felületek védelmére. Védelemment viasz vagy lenyomatanyag is elhelyezhető a szabadon hagyott kiemelkedő profilfelületeken.

- Csavarral rögzítse a TiBase titán alapot a laboratóriumi implantátumanalóghoz vagy a polírozó eszközhöz.
- Fedje be a műcsontcsavar hatlapfejét és tölts ki a csavarcsatornát könnyen eltávolítható anyaggal (pl. lágy viasz, lenyomatanyag, vatta vagy vízvezeték-szerelő szalag).
- Győződjön meg arról, hogy a kerámia/cirkónium mezostruktúra/protézis teljesen beilleszthető a TiBase titán alapba. A mezostruktúra/protézis vállának és a TiBase titán alap peremének érezhető rés nélkül kell érintkeznie. Helyezzen el kis igazító jeleket a mezostruktúrán/protézisen és az analógon fittolható, hogy segítse a buccalis-lingualis irány helyes helyzetének beállítását.
- A TiBase titán alapon csak a cementezendő felületeket homokfújja le (50 µm alumínium-oxid, max. 2 bar). Ne homokfújja le a perem csiszolt szövetfelületét.
- Tisztítsa meg a TiBase titán alapot alkohollal, ultrahanggal vagy gözzel. Ha szükséges, tömítse újra a műcsontcsavart és a csavarcsatornát. Szárítsa meg tiszta, olajmentes levegővel.
- Tisztítás után ne érintse meg és ne szennyezze be a kötőfelületeket. A gyantacementet közvetlenül a homokfújt kötőfelületekre lehet felvinni. Ne vigyen fel ragasztóanyagot a TiBase restaurációk kötőfelületeire.

3.1.2 A mezostruktúra/protézis előkészítése

A. Üvegkerámia

- A restaurációt a gyártó használati utasításainak megfelelően kezelje (pl. tisztítsa meg ultrahangos tisztítóval, gözborotvával vagy alkohollal).
- Kizárólag a restauráció kötőfelületén alkalmazzon 5-9%-os hidrofloorsav maratógélt (ezt külön lehet megvásárolni; lásd a gyártó teljes használati utasítását). Ne hagyja a maratást a csavarcsatornába jutni.

Maratási idő: 30 másodperc.



Savas anyag – A sérülés kockázatának csökkentése érdekében.

- Kövesse a gyártó figyelmeztetéseit, használati utasítását, az anyagbiztonsági adatlapokat.
- Ne hagyja, hogy a sav érintkezzen szövetekkel vagy a szemmel.
- A hidrofluorsavat a gyártója használati utasítása szerint távolítsa el.

3. Ajánlott a maratott felületeket azonnal szilanizálni. Csak a ragasztásos cementáláshoz szükséges felületekre vigyen fel szilánt. Hagyja 60 másodpercig reagálni. Ha a szilánréteg már nem folyékony, vigyen fel még szilánt. Fújja le erős légáramlattal (Ajánlott anyag: Calibra® Silane kapcsolóanyag – külön kapható, lásd a részletes használati utasítást).
4. A szilanizálás után a műgyantacement közvetlenül a szilanizált felületre helyezhető. Ne vigyen fel ragasztóanyagot a szilanizált restaurációk kötőfelületeire.

B. Cirkónium

1. A restaurációt a gyártó használati utasítását követve kezelje.
2. Ajánlott a restauráció kötőfelületeinek belső felületi mikromarata (homokfúvás 50 µm-es alumínium-oxid)val). Ne homokfújja a csavarsatornát.
3. Tisztítsa meg a restaurációt ultrahangos tisztítóval, gőzborotvával vagy alkohollal.



Szétválás – A kiszállítás előtti feldolgozási módszer okozta nem megfelelő tartás kockázatának csökkentése érdekében.

- Ne vigyen fel primereket vagy ragasztót a cirkónium kötőfelületekre.
- A cementet közvetlenül a homokfúvott és tisztított cirkónium-felületekre kell felvinni.

3.1.3 Mezostruktúra/protézis cementálása TiBase titán alaphoz

1. Készítse elő és alkalmazza a fecskendőt – Kövesse az alábbi adagolási utasításokat.



Az anyag kinyomása – A túl nagy erő alkalmazása miatti sérülés kockázatának csökkentése.

- Gyakoroljon lassú és egyenesen nyomást a fecskendőre.
- Ne fejtessen ki túl nagy erőt, mert ez a fecskendő megrepedését eredményezheti.

2. Adagolás kéthengeres fecskendőből – Extraorális cementálás.
 - Vegye le a fecskendő kupakját. Nyomjon ki és dobjon el egy kis mennyiségű anyagot a kéthengeres fecskendőből. Győződjön meg róla, hogy az anyag szabadon áramlik mindkét nyílásból. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és óvatosan törölje le a felesleges anyagot úgy, hogy a bázis és a katalizátor között ne jöjjön létre keresztzennyezés, és ne zárják el a nyílást. Tegye el a fecskendő kupakját a használat utáni visszahelyezéshez.



Keverési anomáliák – A teljesítményromlás kockázatának csökkentése érdekében.

- Csak az eredeti sapkával tárolja.
- A keverőhegy csatlakoztatása előtt mindkét nyílást légtelenítse.
- A légtelenítés után és a tárolósapka visszahelyezése előtt törölje le a felesleget a nyílásokról. Ne engedje a bázis és a katalizátor keresztzennyeződését.

- Helyezzen fel a patronra egy keverőcsőrt a keverőcsőr külső részén lévő v alakú bevágást a fecskendő peremén lévő v alakú bevágáshoz igazítva. Fordítsa el a színes keverőhegy kupakját 90 fokkal az óramutató járásával megegyező irányba, hogy rögzítse a fecskendőt.
- Óvatosan nyomja le a fecskendődugattyúkat az anyag áramlásának megkezdéséhez. NE NYOMJA TÚL ERŐSEN. Ha ellenállást tapasztal, távolítsa el a fecskendőt a műtési területről, majd vegye le és dobja ki a keverőcsőrt. Ellenőrizze, hogy nincs-e elzáródás, és győződjön meg arról, hogy mindkét fecskendőhengerből folyik-e az anyag. Törölje le a hengereket és helyezzen fel új keverőhegyet a fentiek szerint. Nyomjon ki egy kisebb mennyiségű anyagot a keverőcsőrről keresztül a keverőlapra, és dobja ki.

Technikai tipp: Az átlátszatlan árnyalatú anyagot extraorális összeállításhoz és a fém áttetsződéseknek elfedésére optimalizálták. Az anyag kivitele szerint kizárólag önkeményedő.

3. Vigye fel a cementet a TiBase ragasztási felületeire és a restauráció belsejébe. Minimalizálja azon cement mennyiségét, amely be tud hatolni a restauráció csavarsatornájába.
 - Szobahőmérsékleten a Calibra® Abutment gyantacement minimálisan 2 perces feldolgozási időt biztosít.
 - Azonnali helyezze be a restaurációt fokozatos nyomással. Ellenőrizze a teljes illeszkedést. Az optimális illeszkedés biztosításához hasznos lehet a gyengéd mozgítás vagy a rezgőmozgás alkalmazása.
4. Illesse a tolljelöléseket és nyomja a mezostruktúrát/protézist a TiBase rögzítőcsapjára ütközésig. Ügyeljen az elforgatási és a pozíciózár zárására.
 - Ügyeljen arra, hogy a TiBase és a mezostruktúra/protézis közötti szél le legyen zárva.



A nem teljes cementálás kockázatának csökkentéséhez.

- Ügyeljen arra, hogy a restaurációt 2 percen belül teljesen behelyezze.
- Több egység elhelyezéséhez több cementkeverékre lehet szükség.

5. Védje a restaurációt a kontaminációtól és az elmozdulástól a cement végleges megkötéséig (a keverés kezdetétől számított 6 percgig).



Szétválás – A nem megfelelő stabilizáció miatt fellépő nem megfelelő tartás kockázatának csökkentése.

- Stabilizálja a restaurációt a tisztítás során.
- Védje a restaurációt a mozgástól a rögzítés során.
- Hagyja a cementet 6 percgig zavartalanul kikeményedni.

3.1.4 A széleken található felesleg letisztítása

Önkeményedés tisztítása

1. A durva cementfelesleget azonnal távolítsa el puha kendővel, vattával vagy hasonló anyaggal történő letöréssel. Győződjön meg róla, hogy nincs felesleges cement a csavarsatornában. Távolítsa el a felesleget, amíg a cement még folyékony, egy applikátorhegy vagy ecset segítségével.
2. 3 percgig ne engedje, hogy a mezostruktúra/protézis elmozduljon a TiBase titán alapon. A mezostruktúra/protézis rögzítésére a TiBase titán alapon bilincs használható.
3. A felesleges cement a szájból kb. 3 perccel elteltével gélszerű állapotba kerül, ami lehetővé teszi a könnyű eltávolítást. A felesleges cement kb. 1 percgig marad gélszerű állapotban. A felesleges cement eltávolítását eszközzel (gumiheggyel, szondával) végezze.

Megjegyzés: a restaurációban a cement nem kötött még meg. Ne mozgassa, ne forgassa vagy zavarja meg a restaurációt a tisztítás során.

4. Vigyen fel vízdoldékony légelzáró anyagot a cement szélére.
5. Védje az összeállítást a kontaminációtól és az elmozdulástól a cement végleges megkötéséig (a keverés kezdetétől számított 6 percgig).

3.1.5 Finírozás és polírozás

1. Mossa le folyó vízzel a légelzáró anyagot.
2. Távolítsa el a viaszt vagy más tömítőanyagot és a cementmaradványokat a csavarsatornából.
3. Távolítsa el a cementfelesleget a széleknél, finírozza be és polírozza a széleket gumiból készült forgószerszámokkal. Lépjen tovább a Higiénia pontra a protézis használat előtti előkészítéséhez.



Visszamaradt cementfelesleg – A lágyszövet-irritáció kockázatának csökkentése érdekében.

- Győződjön meg arról, hogy minden felesleges cementet eltávolított.
- Győződjön meg arról, hogy minden felület polírozva van és szennyeződésmentes.

- A Calibra® Abutment gyantacement röntgenárnyékot adó, 1 mm vastagság radioopacitása 2 mm alumínium radioopacitásának felel meg. Az alumínium radioopacitása a dentinének felel meg. Így az alumínium 1 mm-ének megfelelő radioopacitású anyag 1 mm-ének radioopacitása a dentin radioopacitásának felel meg.

4. HIGIÉNIA, FELDOLGOZÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

4.1 Az összeállított protézis



Keresztzennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.

- A protézist a tisztítás, fertőtlenítés és/vagy sterilizálás előtt polírozni kell.
- A protéziseket a gyártó által jóváhagyott feldolgozási utasításoknak megfelelően kell feldolgozni a szállítást megelőzően.

A Calibra® Abutment műgyantacement bizonyítottan elvisel két, alább leírt előkészítési ciklust a fizikai jellemzőinek szignifikáns változása nélkül.

- A részletes utasításokat és a validált tisztítási/fertőtlenítési/sterilizálási folyamat paramétereit lásd a protézis gyártójának használati utasításában.
- 70%-os izopropil-alkohollal történő letörés vagy belemérés max. 10 percgig.
 - Forró vízbe történő merítés max 5 percgig. (csak az USA-n kívüli piacokon ajánlott)
 - Az ISO 15883 előírásainak megfelelő utomata mosó-fertőtlenítővel futtasson programot ≥ 3000 A0 értékkel (pl. 5 percgig, $\geq 90^\circ\text{C}$ hőmérsékleten) (pl. Miele Vario TD) megfelelő tisztítószerek (pl. neodisher® MediClean és neodisher® Z – mindkettő gyártója Dr. Weigert, Németország, vagy azokkal egyenértékű szer) használatával.
 - Dinamikus levegőeltávolítás (elővákuum), gőzsterilizálás:
 - 132°C 4 percgig, 20 perces szárítási idővel
 - 134°C 3 percgig, 16 perces szárítási idővel (csak az USA-n kívüli piacokon ajánlott)
 - 132°C 3 percgig, 16 perces szárítási idővel



A helytelen feldolgozási módszer miatti nem megfelelő tartás kockázatának – Csökkentése érdekében ne használjon ultrahangos tisztítószert.

- A cementált összeállítás ultrahangos készülékkel történő tisztítása/fertőtlenítése nem validált, és nem szabad alkalmazni.
- A eszköz fizikai jellemzői kedvezőtlenül módosulhatnak.
- Kézi letörés vagy statikus merítés kizárólag kézi tisztításhoz és kézi fertőtlenítéshez alkalmazható.

- Kövesse a protézis gyártójának használati utasítását a használat előtti fertőtlenítéshez és/vagy sterilizáláshoz.
- Tartsa be a helyi jogszabályokat és a fogorvosi rendelőre vonatkozó higiéniai szabályokat.
- Kizárólag a protézis gyártója által meghatározott, hitelesített feldolgozási eljárásokat alkalmazza.
- A protézis mikrobiológiai feldolgozásának felelőssége a felhasználót terheli.
- A berendezést és eszközöket megfelelően karban kell tartani és rendszeres időközönként szervizelni kell.
- Az összeszerelt protézis elkészítőjének (laboratóriumban vagy a rendelőben dolgozó fogtechnikusnak) tájékoztatnia kell a fogorvost az eszköz feldolgozásának szükségességéről, mielőtt azt a páciens szájába helyezné vagy használná.

4.2 Cementes fecskendők



Keresztzennyeződés – A fertőzés kockázatának csökkentéséhez.

- Ne használja fel újra az egyszerű használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- A fecskendő nem újrafeldolgozható. A kontaminált fecskendő ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően végezze.
- Használaton kívül minden kelléket és eszközt fedett tárolóban, például fiókokban és szekrényekben kell tárolni, a lehetséges szennyeződésektől távol.
- A kezelés során a beteggel érintkező orvosok nem érhetnek hozzá a fecskendőhöz.
- Annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a ráfröccsenő testfoliadékoktól vagy azok permetecspeitől, valamint a kezéről rájuk kerülő szennyeződésektől, a fecskendők kezelését feltétlenül tiszta/fertőtlenített kesztyűben, a betegkezelési területen kívül végezze.
- Erősen javallott az részegységeket tiszta/fertőtlenített kesztyűben egy külön helyiségben kezelni, és csak a tiszta, fertőtlenített és sterilizált összeállítást behozni a műtőbe.
- Erősen javallott az adagoláshoz használt anyagokat tiszta/fertőtlenített kesztyűben egy külön helyiségben kezelni, és csak a használandó anyagokat behozni a műtőbe.
- Amennyiben kontaminálódtak, ne használja fel újra a fecskendőket.

Kéthengeres fecskendő esetén távolítsa el a használt keverőhegyet, és megfelelően dobja ki. Tárolás előtt helyezze vissza az eredeti fecskendőkupakot.

Annak megakadályozására, hogy a fecskendőnek testnedvek fröccsenjenek, szennyezett kéz által vagy orális szövetekkel szennyeződjenek, védőgát alkalmazása ajánlott. A védőgátak alkalmazása kiegészítő óvintézkedés a nagyobb törmelékdarabokkal szemben, de nem minden szennyeződéssel szemben nyújt védelmet. Az izolálóhüvely egyszerű használatra szolgál, és használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A fecskendő véletlen érintkezése vízzel, szappannal vagy víz alapú, kórházi minőségű fertőtlenítő-oldattal nem károsítja a fecskendőtestet. Ne hagyja, hogy a tartalmazott anyag bármilyen oldattal érintkezzen. Dobjon ki minden olyan anyagot, amely bármely folyadékkal vagy nem steril eszközzel érintkezésbe kerül.

MEGJEGYZÉS: Az erőteljes törés tönkretelheti a címkét. Óvatosan törölje le a fecskendőt.

A folyadékkal történő ismételt érintkezés károsíthatja a címkét. Törölje szárazra a fecskendőket pihe-mesnek, egyszerű használatos törölrühával.

4.3 Ártalmatlanítás

- Az SDS-ben szereplő információk alapján a termék ártalmatlanítása során keletkező hulladék nem jelent fizikai veszélyt az emberre vagy a környezetre, ezért a helyi előírásoknak megfelelően, nem veszélyes hulladékként kezelhető.
- A beteggel érintkezésbe került szennyezett tárolóedényeket és tartozékokat a fenti, higiénéről szóló részben leírtak szerint a hulladéka helyezés előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, vagy biológiai szennyezésveszéllyel járó veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A csomagolás és a tartozékok kezelése során mindig viseljen kesztyűt.

5. GYÁRTÁSI TÉTELSZÁM, LEJÁRATI IDŐ ÉS ELÉRHETŐSÉGEK

1. Ne használja a lejáratú idő után. Ne használja, ha a tételes szám és/vagy a lejáratú dátum hiányzik vagy olvashatatlan. Az ISO-szabvány szerinti formátum „ÉÉÉÉ-HH-NN”
2. Az alábbi adatokat mindig fel kell tüntetni a levelezés során:
 - Utárendelési szám (REF)
 - Tételes szám
 - Lejáratú idő

3. Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.
4. A termék biztonsági és klinikai teljesítményének áttekintését (SSCP) lásd (az elérhetővé tételt követően) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon, ahol a termék Basic UDI-DI azonosítója ++D002DENTALCEMENTSC6 alapján tud keresni; vagy a <https://www.dentsplysirona.com/ifu> oldalon, ahol referenciaszám (REF) alapján lehetséges a keresés.

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Ciment pe bază de rășină

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ

Atenție: Acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.
SUA: Disponibil numai cu prescripție medicală.



1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este un ciment autoadeziv, autopolimerizabil, cu două componente.

Destinație preconizată

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este un ciment dentar care este destinat pentru asamblarea prin cimentare extraorală a componentelor protetice.

Profilul utilizatorului

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este un dispozitiv pe bază de prescripție, utilizat de sau sub supravegherea profesioniștilor stomatologi licențiați conform legii, cu cunoștințe tehnice de nivel înalt, școlarizare și instruire de specialitate. Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină se utilizează numai într-un laborator, în mediul clinic sau de spital, după practică adecvată în laboratorul dentar, de profesioniștii stomatologi calificați, precum tehnicienii de laborator, medicii stomatologi generaliști, specialiști și asistenții dentari.

Beneficiile clinice de așteptat

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină are capacitatea de a adera la titan și este compatibil chimic cu materialele ceramice silanizate, făcându-l adecvat pentru asamblarea extraorală a componentelor protetice. Această nuanță opacă, exclusiv cu autopolimerizare a fost optimizată pentru asamblare extraorală atunci când se dorește blocarea culorii gri metalice sau a transparenței.

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină polimerizat este în esență hidrofob, reducând la minim sorbția apei, solubilitatea și expansiunea higroscopică după polimerizare.

Grupuri de pacienți vizați și afecțiuni medicale

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este destinat să fie utilizat la fabricarea bonturilor hibride personalizate ale implanturilor sau a protezelor hibride fixate cu șuruburi, pentru următoarele grupuri de pacienți/grupuri și aplicații vizate: pacienți cu vârste corespunzătoare, cu implant(uri) dentar(e), tratați cu proceduri restaurative cu proteze dentare sprijinite pe implanturi.

1.1 Indicații

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este indicat pentru cimentare în următoarele cazuri: asamblarea extraorală a componentelor protetice, de exemplu, structurile confecționate din ceramică sau oxid de zirconiu pe titan/alaij de titan individualizat sau prefabricat sau pe baze/inserturi sau bonturi de implant din oxid de zirconiu.

1.2 Contraindicații

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este contraindicat pentru utilizare la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la rășini metacrilice.

1.3 Forme de prezentare (este posibil ca unele forme de prezentare să nu fie disponibile în toate țările)

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este disponibil în:

- o seringă confortabilă, cu doi cilindri
- o nuanță autopolimerizabilă, cu utilizare exclusiv extraorală, opacă, pentru blocarea transparenței nedorite a substratului

1.4 Compoziție

Sticlă silanizată de bariu bor-fluoro-aluminosilicat < 70%, Dimetacrilat de uretan < 10%, Rășină trimetacrilică < 10%, Rășină acrilică modificată cu acid fosforic < 10%, Dimetacrilat de trietilenglicol < 10%, dioxid de titan < 10%, Hidroxietilmetacrilat < 5%, Dioxid de siliciu înalt dispersat < 5%, Metacrilat de hidroxipropil < 5%, Inițiator (hidroperoxid) < 1%, Acid acrilic < 1%, Cointițător (tiouree) < 1%, Stabilizator UV < 1%, Hidroxitoluen butilic < 1%, Pigmenți de oxid de fier < 1%.

1.5 Substraturi compatibile

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este compatibil cu toate substraturile din ceramică și din oxid de zirconiu de rezistență înaltă, pentru cimentare la bazele din titan/alaij de titan sau oxid de zirconiu.

2. NOTE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța, din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor. Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertizări

- Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină are o natură acidă și conține monomeri polimerizabili de acrilat și metacrilat care pot fi iritanți pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza dermatită alergică de contact la persoanele sensibile.
 - **Evitați contactul cu ochii** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu foarte multă apă și solicitați sfatul medicului.
 - **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiatice. În caz de contact cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu un tampon din bumbac și spălați bine cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, opriți utilizarea și solicitați un consult medical.
 - **Evitați contactul cu țesuturile orale moi/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați imediat materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență după finalizarea restaurării și expectorați/evacuati apa. Dacă sensibilizarea mucoasei persistă, solicitați un consult medical.
- Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.

- Nu utilizați adevizi împreună cu Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină. Cimentul trebuie aplicat direct pe substraturile pregătite (a se vedea instrucțiunile pas cu pas). Adevizii se pot degrada în timpul proceselor de curățare înainte de aplicare/dezinfectare/sterilizare, ducând la desprindere.

2.2 Măsurile de precauție

- Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs, care nu respectă instrucțiunile de utilizare, se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.
- Nu sunt disponibile suficiente date care să susțină utilizarea cimentului Calibra® Abutment pe bază de rășină pentru cimentarea intraorală a restaurărilor.
- Purtați ochelari, halat și mănuși de protecție adecvate. Pentru pacienți se recomandă ochelari de protecție.
- Dispozitivele care au marcajul „de unică folosință” pe etichetă sunt prevăzute numai pentru o singură folosire. A se elimina după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Seringa nu poate fi reprocessată. Pentru a preveni expunerea seringii la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau mâini contaminate, este obligatoriu ca seringă să fie manipulată cu mănuși curate/dezinfectate.
 - Ca măsură de precauție suplimentară, seringă poate fi protejată de impurități grosiere, dar nu de toată contaminarea, prin aplicarea unei bariere de protecție.
- Nu introduceți și nu utilizați proteze care nu au fost procesate corect. Înainte de aplicare, ansamblul trebuie curățat/dezinfectat/autoclavat corect, conform instrucțiunilor producătorului, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.
- Îndepărtați cimentul în exces în timp ce acesta se află în stadiul de gel. Nu lăsați excesul să se întărească, ceea ce face curățarea să fie dificilă. Îndepărtați cimentul în exces înainte de aplicarea restaurării. Cimentul rezidual în exces poate duce la inflamație.
- Poate părea că cimentul de la margini a făcut priză înaintea cimentului de sub restaurare. Nu mișcați, nu torsionați și nu perturbați restaurarea până la priza finală a cimentului (6 minute de la începerea amestecării).
- Manifestați prudență când poziționați mai multe unități, pentru a nu depăși timpul de lucru disponibil. Încărcați și asigurați priza completă a fiecărei unități înainte de a încărca unitățile ulterioare. Se recomandă utilizarea unui amestec proaspăt de ciment dacă se apropie momentul expirării timpului de lucru disponibil.
- Recipientele trebuie închise etanș imediat după utilizare. Seringa trebuie închisă etanș imediat după utilizare, prin reatașarea capacului original.
- Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină trebuie să poată fi extrudat cu ușurință. NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ. Presiunea excesivă poate avea drept rezultat extrudarea neașteptată a materialului sau poate cauza ruperea seringii.
- Pentru performanțe optime, materialul trebuie amestecat în volume egale. Eliberați și aruncați o cantitate mică de material (degajați porturile seringii) înainte de a atașa vârful de amestecare. Eliberarea neuniformă și neomogenă a materialului poate duce la compromiterea proprietăților fizice și a performanțelor.
- Există numeroși factori care pot afecta longevitatea restaurării. Scurgerile marginale pot duce la desprinderea restaurării. Verificați integritatea marginală a restaurării la fiecare examinare periodică.

Interacțiuni

- Nu se utilizează materiale care conțin eugenol împreună cu acest produs, deoarece acestea pot interfera cu procesul de întărire și pot cauza înmuiera componentelor polimerice ale materialului.
- Aplicați silan (disponibil separat) numai pe restaurările ceramice concepute să fie silanizate. Nu utilizați agenți de pretratare, de exemplu, primeri sau agenți de adeziune pe nicio suprafață, atunci când cimentați cu cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină. Utilizarea oricărei astfel de pre-tratați poate compromite adeziunea restaurării supuse curățării/dezinfectării/autoclavării. Consultați instrucțiunile pas cu pas de mai jos, pentru tratamentul recomandat al restaurării.

2.3 Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

- Produsul poate irita ochii și pielea. Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei. Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se pot observa erupții roșiatice. Mucoase: inflamație (consultați secțiunea Avertizări).
- Excesul de ciment rezidual întărit poate duce la leziuni sau iritații ale țesuturilor moi (a se vedea secțiunile Măsurile de precauție, Instrucțiuni pas cu pas).

2.4 Păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta perioada de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- A se feri de lumina solară directă.
- A se păstra într-un loc bine aerisit.
- Depozitați la temperaturi între 2 °C-24 °C.
- Utilizați produsul la temperatura camerei. Lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- A se proteja de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- A nu se utiliza dacă numărul lotului și/sau data de expirare lipsesc sau sunt ilizibile.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Cimentarea extraorală a bontului mezostructurii/a protezei pentru contur complet la bontul TiBase

3.1.1 Pregătirea bontului TiBase

- Diametrul bontului TiBase nu se reduce, nu se modifică sau nu se ajustează, de exemplu, prin șlefuire.
- Nu este permisă scurtarea bontului TiBase.
- Suprafețele de contact/conexiune de pe fața inferioară a bontului TiBase spre implant nu se sablează cu nisip, nu se lustruiesc și nu se modifică sau procesează în alt mod. Se recomandă insistent utilizarea unui dispozitiv analog adecvat, pentru protecția suprafețelor de conexiune. Ceara sau materialul de amprentă pot fi, de asemenea, aplicate pe suprafețele expuse ale profilului de urgență, pentru protecție.

- Atașați TiBase la instrumentul analog al implantului de laborator sau la instrumentul de lustruire cu ajutorul șurubului.
- Acoperiți capul hexagonal al șurubului bontului și umpleți canalul șurubului cu un material ușor de îndepărtat, de exemplu, ceară moale, material de amprentă, bumbac sau bandă de instalator.
- Asigurați-vă că mezostructura/proteza din ceramică/oxid de zirconiu poate fi introdusă complet pe TiBase. Umărul mezostructurii/protezei trebuie să intre în contact cu flanșa de pe TiBase, fără un spațiu perceptibil. Aplicați mici semne de aliniere pe mezostructură/proteză și pe instrumentul analog, folosind un marker cu vârf de păslă pentru a ajuta la alinierea poziției vestibular-linguale corecte.
- Sablați numai suprafețele de pe TiBase destinate cimentării (50 μm oxid de aluminiu, max. 2,0 bar). Nu sablați suprafața țesutului lustruit al flânșei.
- Curățați TiBase cu alcool, un dispozitiv cu ultrasunete sau cu un dispozitiv cu abur. Dacă este necesar, strângeți din nou șurubul bontului și canalul șurubului. Curățați cu aer curat, fără ulei.
- După curățare, nu atingeți și nu contaminați suprafața de adeziune. Cimentul pe bază de rășină poate fi aplicat direct pe suprafața de adeziune sablată. Nu aplicați adeziv pe suprafața de adeziune a restaurării TiBase.

3.1.2 Pregătirea mezostructurii/protezei

A. Ceramica din sticlă

1. Tratați restaurarea în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului, de exemplu, curățați restaurarea cu un dispozitiv de curățare ultrasonic, cu un dispozitiv cu abur sau cu alcool.
2. Aplicați gel demineralizant cu acid fluorhidric 5% până la 9% (disponibil separat, consultați instrucțiunile de utilizare complete) numai pe suprafața de adeziune a restaurării. Nu lăsați să intre agent demineralizant în canalul șurubului.

Timp de demineralizare: 30 secunde.



Material acid – Pentru a reduce riscul de vătămare.

- Respectați avertizările, instrucțiunile de utilizare și fișele cu date de securitate ale materialului, emise de producător.
- Nu permiteți ca țesuturile sau ochii să intre în contact cu acidul.
- Îndepărtați acidul fluorhidric conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

3. Se recomandă silanizarea imediată a suprafețelor demineralizate. Aplicați silan numai pe suprafețele care sunt necesare pentru cimentarea adezivă. Lăsați să reacționeze timp de 60 secunde. Dacă stratul de silan nu mai este lichid, adăugați silan din nou. Suflați cu un jet puternic de aer (Material recomandat: agent de cuplare Calibra® Silane – disponibil separat, consultați instrucțiunile de utilizare complete).
4. Odată silanizat, cimentul pe bază de rășină poate fi aplicat direct pe suprafața silanizată. Nu aplicați adeziv pe suprafața de adeziune a restaurării silanizate.

B. Oxidul de zirconiu

1. Tratați restaurarea conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
2. Se recomandă microdemineralizarea suprafeței interne (sablate cu oxid de aluminiu de 50 μm) a suprafețelor de adeziune ale restaurării. Nu sablați canalul șurubului.
3. Curățați restaurarea cu un dispozitiv de curățare ultrasonic, cu un dispozitiv cu abur sau cu alcool.



Desprindere – Pentru a reduce riscul de retenție inadecvată datorită procesării dinaintea aplicării.

- Nu aplicați primeri sau adezivi pe suprafețele de adeziune din oxid de zirconiu.
- Aplicați ciment direct pe suprafețele din oxid de zirconiu sablate și curățate.

3.1.3 Cimentarea mezostructurii/protezei la TiBase

1. Pregătiți și utilizați seringă – Urmați instrucțiunile de dispensare menționate mai jos.



Extrudarea materialului – Pentru a reduce riscul de leziuni din cauza forței excesive.

- Exercițiți o presiune lentă și constantă asupra seringii.

- Nu exercitați o forță excesivă – seringă se poate rupe.

2. Eliberat din seringă cu doi cilindri – Cimentare extraorală.

- Scoateți capacul seringii. Eliberați și aruncați o cantitate mică de material din seringă cu doi cilindri. Asigurați-vă că materialul curge liber din ambele porturi. Ținând seringă vertical, ștergeți cu grijă excesul, astfel încât baza și catalizatorul să nu se contamineze încrucișat și să nu determine obstrucționarea porturilor. Păstrați capacul seringii pentru a-l pune la loc după utilizare.



Discrepanțe la amestecare – Pentru a reduce riscul de compromitere a performanțelor.

- A se păstra numai cu capacul original.
- Degajați ambele porturi înainte de a atașa vârful de amestecare.
- Ștergeți excesul de pe deschiderile porturilor după degajare și înainte de a pune la loc capacul pentru păstrare. Nu permiteți contaminarea încrucișată a bazei/catalizatorului.

- Instalați un vârf de amestecare pe cartuș, aliniind creștătura în formă de V de pe exteriorul vârfului de amestecare cu creștătura în formă de V de pe flanșa seringii. Rotiți capacul colorat al vârfului de amestecare cu 90 grade în sens orar pentru a-l bloca la locul său pe seringă.
- Apăsăți ușor pistoanele seringii pentru a începe eliberarea materialului. **NU EXERCITAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.** Dacă simțiți rezistență, îndepărtați seringă din câmpul operator, îndepărtați și aruncați vârful de amestecare. Verificați dacă există o obstrucționare și confirmați că materialul curge din ambii cilindri ai seringii. Ștergeți cilindrii și instalați un nou vârf de amestecare, așa cum s-a descris mai sus. Eliberați o cantitate mică prin vârful de amestecare pe un suport de amestecare și aruncați cantitatea respectivă.

Sfat tehnic: Nuanța opacă a fost optimizată pentru asamblare extraorală și pentru blocarea culorii gri metalice. Materialul este conceput să fie numai autopolimerizat.

3. Aplicați ciment pe suprafețele de adeziune ale bontului TiBase și pe interiorul restaurării. Reduceți la minimum cimentul care poate intra în canalul șurubului restaurării.
 - La temperatura camerei, cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină oferă un timp de lucru minim de 2 minute.
 - Aplicați imediat restaurarea, exercitând o presiune treptată. Verificați poziționarea completă. O mișcare de agitare sau vibrație ușoară poate fi utilă pentru a asigura poziționarea optimă.
4. Aliniați semnele markerului și împingeți mezostructura/proteza peste conductul de bonding al bontului TiBase până la punctul final. Observați blocarea rotației și blocarea poziției.
 - Asigurați-vă că marginea dintre TiBase și mezostructură/proteză este închisă și etanșă.



Pentru a reduce riscul de cimentare incompletă.

- Asigurați-vă că restaurarea este poziționată complet în decurs de 2 minute.
- Poziționarea mai multor elemente poate necesita mai multe amestecuri de ciment.

5. Protejați restaurarea de contaminare și mișcare până la priza finală a cimentului (6 minute de la începerea amestecării).



Desprindere – Pentru a reduce riscul de retenție inadecvată din cauza stabilizării insuficiente.

- Stabilizați restaurarea în timpul curățării.
- Protejați restaurarea de mișcare în timpul prizei.
- Lăsați cimentul să se autopolimerizeze fără a-l perturba, timp de 6 minute.

3.1.4 Curățarea excesului marginal

Curățarea cu autopolimerizare

1. Îndepărtați imediat excesul de ciment grosier prin ștergere cu un șervețel, bumbac sau material similar moale. Asigurați-vă că nu există exces de ciment în canalul șurubului. Îndepărtați excesul în timp ce cimentul este încă fluid, folosind un vârf de aplicator flocat sau o pensulă.
2. Nu permiteți nicio deplasare între mezostructură/proteză și TiBase timp de trei minute. Se poate utiliza o clemă pentru stabilizarea mezostructurii/protezei pe TiBase.
3. Cimentul în exces va atinge starea de gel după aproximativ 3 minute, permițând îndepărtarea facilă. Cimentul în exces va rămâne în starea de gel timp de aproximativ 1 minut. Finalizați îndepărtarea cimentului în exces utilizând un instrument precum un vârf din cauciuc, un instrument de detartraj sau o sondă.

Notă: Cimentul din restaurare nu a făcut încă priză. Nu mișcați, nu torsionați și nu perturbați restaurarea în timpul curățării.

4. Aplicați o barieră de aer hidrosolubil pe marginea cimentului.
5. Protejați ansamblul de contaminare și mișcare până la priza finală a cimentului (6 minute de la începerea amestecării).

3.1.5 Finisarea și lustruirea

1. Clătiți materialul barierei de aer sub jet de apă curgătoare.
2. Îndepărtați cearea sau alt material de etanșare și tot cimentul rezidual din canalul șurubului.
3. Îndepărtați tot excesul de ciment de pe margine, finisați și lustruiți marginea utilizând instrumente rotative din cauciuc. Treceți la secțiunea Igienă, pentru pregătirea protezei înainte de utilizare.



Excesul de ciment rezidual – Pentru a reduce riscul de iritații ale țesuturilor moi.

- Asigurați-vă că se îndepărtează tot excesul de ciment.
- Asigurați-vă că toate suprafețele sunt lustruite și lipsite de contaminare.

Cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină este radioopac, cu o radioopacitate de 1 mm, echivalentă cu o radioopacitate de 2 mm a aluminiului. Aluminiul are o radioopacitate echivalentă cu cea a dentinei. Astfel, 1 mm de material, care are o radioopacitate echivalentă cu 1 mm de aluminiu, are o radioopacitate echivalentă cu cea a dentinei.

4. IGIENĂ, PRELUCRARE ȘI ELIMINARE

4.1 Proteza asamblată



Contaminare încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

- Protezele trebuie lustruite înainte de curățare, dezinfectare și/sau sterilizare.
- Înainte de aplicare, protezele trebuie prelucrate conform instrucțiunilor de prelucrare validate, furnizate de producător.

S-a demonstrat că cimentul Calibra® Abutment pe bază de rășină suportă două cicluri ale proceselor enumerate mai jos, fără efecte semnificative asupra proprietăților fizice.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului protezei pentru instrucțiuni detaliate și parametri validați ai procesului de curățare/dezinfectare/sterilizare, după caz.

- Ștergerea cu sau imersia în alcool izopropilic 70% timp de până la 10 minute.
- Imersia în apă clocotită, timp de până la 5 minute. (recomandat exclusiv pentru piețele din afara SUA)
- Mașină automată de spălare-dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883; rulați programul cu valoarea A0 ≥ 3000 (de exemplu, 5 minute la ≥ 90 °C) (de exemplu, Miele Vario TD) folosind detergenți adecvați (de exemplu, neodisher® MediClean și neodisher® Z, ambii detergenți de la Dr. Weigert, Germania, sau echivalente ale acestora).
- Abur cu eliminare dinamică a aerului (pre-vid) autoclavat la:
 - 132 °C timp de 4 minute; timp de uscare = 20 minute
 - 134 °C timp de 3 minute; timp de uscare = 16 minute (recomandat exclusiv pentru piețele din afara SUA)
 - 135 °C timp de 3 minute; timp de uscare = 16 minute



Nu utilizați dispozitivul de curățare ultrasonic pentru a reduce riscul de retenție inadecvată datorată metodei de procesare greșite.

- Curățarea/dezinfectarea ansamblului cimentat cu ajutorul unui dispozitiv ultrasonic nu este validată și nu se utilizează.
- Pot fi afectate proprietățile fizice.
- Ștergerea manuală sau imersia statică numai pentru curățarea manuală și dezinfectarea manuală.

- Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul protezei, referitor la dezinfectarea și/sau sterilizarea înainte de utilizare.
- Trebuie respectate reglementările legale aplicabile pe plan local și standardele de igienă aplicabile unui cabinet stomatologic.
- Utilizați numai procedurile de prelucrare validate, specificate de producătorul protezei.
- Utilizatorul răspunde de prelucrarea microbiologică a protezei.
- Echipamentele și dispozitivele trebuie întreținute corect și verificate la intervale regulate.
- Fabricantul (laboratorul sau technicianul dentar din cabinet) protezei asamblate trebuie să informeze medicul stomatolog că dispozitivul trebuie prelucrat înainte de utilizare sau de aplicare în cavitatea bucală a pacientului.

4.2 Seringile pentru ciment



Contaminarea încrucișată – Pentru a reduce riscul de infecție.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Seringă nu poate fi reprocessată. Eliminați seringă contaminată în conformitate cu reglementările locale.
- Când nu se utilizează, toate materialele și instrumentele trebuie păstrate acoperite, de exemplu, în sertare și dulapuri și ferite de posibilitatea contaminării.
- În timpul tratamentului, clinicienii care intră în contact cu pacienții să nu manipuleze seringă.
- Pentru a preveni expunerea seringilor la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau la mâini contaminate, este obligatoriu ca seringile să fie manipulate cu mănuși curate/dezinfectate, în afara cabinetului în care este tratat pacientul.
- Se recomandă ferm asamblarea componentelor cu mănuși curate/dezinfectate, într-o încăpere separată, aducând numai ansamblul curat, dezinfectat și sterilizat în cabinetul de tratament.
- Se recomandă ferm distribuirea materialelor cu mănuși curate/dezinfectate, într-o încăpere separată, aducând doar ceea ce urmează să fie utilizat în cabinetul de tratament.
- Nu reutilizați seringile dacă sunt contaminate.

Pentru seringile cu doi cilindri, îndepărtați vârful de amestecare utilizat și eliminați-l în mod corespunzător. Înainte de depozitare, așezați la loc capacul original al seringii.

Se recomandă utilizarea unei bariere de protecție pentru a preveni expunerea seringilor la stropi sau împrăscare cu lichide corporale sau mâini contaminate sau țesuturi orale. Utilizarea barierei de protecție este o măsură de precauție suplimentară împotriva impurităților grosiere, dar nu împotriva întregii contaminări. Barierea este de unică folosință și trebuie eliminată după fiecare utilizare, în conformitate cu reglementările locale.

Contactul accidental al seringii cu apă, săpun sau cu o soluție dezinfectantă de spital, pe bază de apă, nu va deteriora corpul seringii. Nu permiteți contactul soluției cu materialul conținut. Eliminați materialul care a intrat în contact cu orice lichid sau instrument steril.

NOTĂ: Ștergerea viguroasă poate distruge eticheta. Ștergeți seringă cu finețe.

Contactul repetat cu un lichid poate deteriora eticheta. Uscați seringile cu o lavetă de unică folosință, fără șcampe.

4.3 Eliminare

- Pe baza informațiilor din FDS, deșeurile generate de eliminarea produsului nu prezintă caracteristicile unui pericol fizic pentru persoane sau mediu; prin urmare, pot fi gestionate ca deșeuri nepericuloase, în conformitate cu reglementările locale.
- Recipientele și accesoriile contaminate care au intrat în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate așa cum se menționează în secțiunea Igienă de mai sus, înainte de eliminare sau trebuie eliminate ca deșeuri periculoase, cu risc de contaminare biologică.
- Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați ambalajele și accesoriile.

5. NUMĂRUL LOTULUI, DATA DE EXPIRARE ȘI CORESPONDENȚA

1. A nu se utiliza după data de expirare. A nu se utiliza dacă numărul lotului și/sau data de expirare lipsesc sau sunt ilizibile. Standardul ISO utilizează: „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă nouă (REF)
 - Numărul lotului
 - Data de expirare
3. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază ++D002DENTALCEMENTSC6 și la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizând numărul de referință (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Kompozitni cement

UPUTE ZA UPORABU – HRVATSKI

Oprez: Ovo je medicinski proizvod. Samo za uporabu u stomatologiji od strane stomatologa.
SAD: Samo na recept.



1. OPIS PROIZVODA

Kompozitni cement Calibra® Abutment jest dvokomponentni, samopolimerizirajući, samoadhezivni cement.

Namjena

Kompozitni cement Calibra® Abutment dentalni je cement namijenjen ekstraoralnom cementiranju protetskih komponenti.

Profil korisnika

Kompozitni cement Calibra® Abutment jest proizvod na recept, koji upotrebljavaju licencirani stomatolozi s visokim tehničkim znanjem, specijaliziranim obrazovanjem i obukom, ili koji se upotrebljava pod njihovim nadzorom. Kompozitni cement Calibra® Abutment smije se upotrebljavati samo u laboratorijskom, kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu s dobrom stomatološkom laboratorijskom praksom, a smiju ga upotrebljavati kvalificirani stomatološki stručnjaci, kao što su laboratorijski tehničari, liječnici opće prakse, specijalisti i stomatološki asistenti.

Očekivane kliničke koristi

Kompozitni cement Calibra® Abutment ima sposobnost vezivanja za titanij i kemijski je kompatibilan sa silaniziranim keramičkim materijalima, što ga čini prikladnim za ekstraoralno sastavljanje protetskih komponenti. Ova samopolimerizirajuća, neprozirna boja optimizirana je za ekstraoralno sastavljanje kada se želi spriječiti da se vidi siva boja metalne strukture ispod.

Kompozitni cement Calibra® Abutment u osnovi je hidrofoban, minimizira sorpciju vode nakon stvrdnjava, topljivost i higroskopsko širenje.

Predviđena populacija pacijenata i medicinski uvjeti

Kompozitni cement Calibra® Abutment namijenjen je za uporabu u izradi prilagođenih hibridnih upornjaka implantata ili hibridnih proteza pričvršćenih vijcima za sljedeću populaciju pacijenata/ciljane skupine i primjene: pacijenti odgovarajuće dobi sa zubnim implantatima/implantatima koji su podvrgnuti restaurativnim postupcima dentalne protetike na implantatima.

1.1 Indikacije

Kompozitni cement Calibra® Abutment indiciran je za cementiranje: ekstraoralnog sastavljanja protetskih komponenti, npr. struktura izrađenih od keramike ili cirkonijeva dioksida na prilagođene ili gotove baze od titanija/legure titanija ili cirkonijeva dioksida/umetke implantata/upornjake.

1.2 Kontraindikacije

Kompozitni cement Calibra® Abutment kontraindiciran je za uporabu u pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na metakrilne smole.

1.3 Oblici isporuke (neki oblici isporuke možda nisu dostupni u svim zemljama)

Kompozitni cement Calibra® Abutment dostupan u sljedećim oblicima:

- praktična dvostruka štrcaljka
- 1 samopolimerizirajuća, neprozirna boja samo za ekstraoralnu uporabu za sprečavanje neželjene vidljivosti podloge

1.4 Sastav

Silanizirano barijevo bor-fluoro-aluminosilikatno staklo < 70%, Uretan dimetakrilat < 10%, Trimetakrilna smola < 10%, Akrilna smola modificirana fosfornom kiselinom < 10%, Trietilenglikol dimetakrilat < 10%, Titanijev dioksid < 10%, Hidroksietilmetakrilat < 5%, Visoko disperzirani silicijev dioksid < 5%, Hidroksi-propil metakrilat < 5%, Inicijator (hidroperoksid) < 1%, Akrilna kiselina < 1%, Koinicijator (tiourea) < 1%, UV stabilizator < 1%, Butilirani hidroksitoluen < 1%, Pigmenti željezovog oksida < 1%.

1.5 Kompatibilne podloge

Kompozitni cement Calibra® Abutment kompatibilan je sa svim keramičkim podlogama i podlogama od cirkonijevog dioksida visoke čvrstoće za cementiranje na baze od titanija/legure titanija ili cirkonijevog dioksida.

2. OPĆE SIGURNOSNE NAPOMENE

Obratite pozornost na sljedeće opće sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u drugim poglavljima ovih uputa za uporabu.



Simbol sigurnosnog upozorenja.

Ovo je simbol sigurnosnog upozorenja. Upotrebljava se za upozoravanje na potencijalne opasnosti od ozljeda. Pridržavajte se svih poruka o sigurnosti koje slijede nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće ozljede.

2.1 Upozorenja

- Kompozitni cement Calibra® Abutment kiese je prirode i sadržava polimerizirajuće akrilatne i metakrilatne monomere koji mogu izazvati nadraživanje kože, očiju i usne sluznice te mogu uzrokovati alergijski kontakti dermatitis u osjetljivih osoba.
 - **Izbjegavajte dodir s očima** kako biste spriječili nadraživanje i moguće oštećenje rožnice. U slučaju dodira s očima odmah isperite s puno vode i potražite liječničku pomoć.
 - **Izbjegavajte dodir s kožom** kako biste spriječili nadraživanje i moguću alergijsku reakciju. U slučaju dodira na koži se može javiti crvenkast osip. Ako dođe do dodira s kožom, odmah uklonite materijal pamučnom vaticom i temeljito isperite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa prekinite uporabu i potražite liječničku pomoć.
 - **Spriječite dodir s oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako bi se spriječila upala. Ako dođe do nenamjernog dodira, odmah uklonite materijal s tkiva. Nakon dovršetka nadomjestka isperite sluznicu s puno vode i iskašljajte/izbacite vodu. Ako preosjetljivost sluznice potraje, potražite liječničku pomoć.
- Kompozitni cement Calibra® Abutment ne smije se upotrebljavati u pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na bilo koji sastojak.
- U kombinaciji s kompozitnim cementom Calibra® Abutment ne upotrebljavajte adheziv. Cement treba staviti izravno na pripremljene podloge (pogledajte detaljne upute). Adhezivi se mogu razgraditi tijekom postupka čišćenja/dezinfekcije/sterilizacije prije isporuke, što dovodi do odvajanja.

2.2 Mjere opreza

- Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu samo na način koji je izričito naveden u uputama za uporabu. Svaka uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama za uporabu po vlastitom je nađenju stomatologa i on je isključivo odgovaran za takvu uporabu.
- Ne postoji dovoljno podataka koji bi poduprli uporabu kompozitnog cementa Calibra® Abutment za intraoralno cementiranje nadomjestaka.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočale, odjeću i rukavice. Zaštitne naočale preporučuju se za pacijente.
- Proizvodi s oznakom „jednokratna uporaba“ na naljepnici namijenjeni su samo jednokratnoj uporabi. Odložite ih nakon uporabe. Nemojte ih ponovno upotrebljavati u drugih pacijenata kako biste spriječili križnu kontaminaciju.
- Štrcaljka se ne može ponovno obrađivati. Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljke kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, štrcaljkom se obvezno mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama.
 - Štrcaljka se, radi dodatne mjere opreza, primjenom jednokratne zaštitne barijere može zaštititi od grubih ostataka, ali ne od svake kontaminacije.
- Ne umećite i ne upotrebljavajte proteze koje nisu pravilno obrađene. Prije isporuke sklop se mora očistiti/dezinficirati/autoklavirati u skladu s proizvođačevim uputama kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije.
- Uklonite višak cementa dok je cement u fazi gela. Ne dopustite da se višak stvrdne jer to otežava čišćenje. Uklonite višak cementa prije isporuke nadomjestka. Zaostali višak cementa može uzrokovati upalu.
- Cement na rubovima može izgledati stvrdnuto prije nego što se cement ispod nadomjestka stvrdne. Nemojte pomicali, zatezati ili opterećivati nadomjestak do konačnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka miješanja).
- Budite oprezni kada postavljate više jedinica kako ne biste prekoračili raspoloživo vrijeme rada. Postavite i osigurajte potpuno učvršćivanje svake jedinice prije stavljanja ostalih jedinica. Ako je dosegnuto raspoloživo vrijeme rada, preporučuje se uporaba svježje mješavine cementa.
- Spremnike valja čvrsto zatvoriti odmah nakon uporabe. Štrcaljku valja čvrsto zatvoriti stavljanjem originalne kapice odmah nakon uporabe.
- Kompozitni cement Calibra® Abutment trebao bi se moći lako istisnuti. NE PRIMJENJUJTE PREKOMJERNU SILU. Prekomjerni pritisak može uzrokovati neočekivano istiskivanje materijala ili puknuće štrcaljke.
- Za optimalnu učinkovitost materijal treba miješati u jednakim količinama. Prije pričvršćivanja vrha za miješanje istisnite i bacite malu količinu materijala (uklonite zrak iz otvora štrcaljke). Neravnomjerno, nemoćeno nanošenje može dovesti do narušavanja fizičkih svojstava i učinkovitosti.
- Brojni čimbenici mogu utjecati na trajnost nadomjestka. Rubno propuštanje može rezultirati odvajanjem nadomjestka. Provjerite cjelovitost ruba nadomjestka pri svakom periodičnom pregledu.

Interakcije

- Materijali koji sadržavaju eugenol ne smiju se upotrebljavati zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje i uzrokovati omekšavanje polimernih sastojaka materijala.
- Nanesite silan (dostupan zasebno) samo na keramičke nadomjestke koji su namijenjeni silaniziranju. Ne upotrebljavajte sredstva za pripremni tretman, npr. temeljne premaze ili adhezive, na bilo kojoj površini prilikom cementiranja kompozitnim cementom Calibra® Abutment. Uporaba bilo kojeg takvog sredstva za pripremni tretman može ugroziti adheziju nadomjestka podvrgnutog čišćenju/dezinfekciji/autoklavanju. Za preporučeni tretman nadomjestka pogledajte detaljne upute u nastavku.

2.3 Neželjene reakcije/neželjene nuspojave

- Proizvod može nadražiti oči i kožu. Dodir s očima: nadraživanje i moguće oštećenje rožnice. Dodir s kožom: nadraživanje ili moguća alergijska reakcija. Na koži se može javiti crvenkast osip. Sluznice: upala (pogledajte Upozorenja).
- Zaostali stvrdnuti višak cementa može uzrokovati ozljede ili nadraživanje mekog tkiva (pogledajte Mjere opreza, Detaljne upute).

2.4 Čuvanje

Neadekvatni uvjeti skladištenja mogu skratiti rok trajanja i dovesti do kvara proizvoda.

- Držite podalje od izravnog sunčevog svjetla.
- Čuvajte na dobro prozračenom mjestu.
- Skladištite na temperaturama od 2 °C do 24 °C.
- Proizvod upotrebljavajte na sobnoj temperaturi. Prije uporabe ostavite materijal da poprmi sobnu temperaturu.
- Zaštitite od vlage.
- Ne zamrzavajte.
- Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti.
- Ne upotrebljavajte ako broj serije i/ili datum isteka roka valjanosti nedostaju ili su nečitki.

3. DETALJNE UPUTE

3.1 Ekstraoralno cementiranje mezostrukturnog upornjaka/potpune proteze na upornjak TiBase

3.1.1 Priprema upornjaka TiBase

- Promjer upornjaka TiBase ne smije se smanjivati, preinačavati niti prilagođavati, npr. brušenjem.
- Skraćivanje upornjaka TiBase nije dopušteno.
- Donje kontaktne/spojne površine između upornjaka TiBase i implantata ne smiju se pješkariti, polirati ili na neki drugi način preinačavati ili obrađivati. Toplo se preporučuje uporaba odgovarajućeg analoga za zaštitu spojnih površina. Vosak ili materijal za uzimanje otisaka također se mogu staviti na izložene površine izlaznog profila radi zaštite.

- Pričvrstite TiBase na laboratorijski analog implantata ili alat za poliranje s pomoću vijka.
- Pokrijte šesterokutnu glavu vijka upornjaka i ispunite kanal za vijak lako uklonjivim materijalom, npr. mekim voskom, materijalom za uzimanje otisaka, pamučnim materijalom ili teflonskom trakom.
- Provjerite može li se keramička mezostruktura/mezostruktura od cirkonijeva dioksida/proteza u potpunosti umetnuti na TiBase. Rame mezostrukture/proteze mora dodirivati pribornicu upornjaka TiBase bez vidljivog razmaka. Flomasterom označite male oznake za poravnanje na mezostrukтури/protezi i analogu koje će vam pomoći za poravnanje ispravnog položaja između obraza i jezika.
- Pješkarite samo površine upornjaka TiBase koje su namijenjene cementiranju (aluminijev oksid 50 µm, maks. 2,0 bara). Ne pješkarite poliranu površinu pribornice prema tkivu.
- Očistite TiBase alkoholom, ultrazvukom ili parom. Ako je potrebno, ponovno zavrtnite vijak upornjaka i kanal za vijak. Očistite suhim zrakom koji ne sadržava ulje.
- Nakon čišćenja ne dirajte niti kontaminirajte površinu za lijepljenje. Kompozitni cement može se staviti izravno na pješkarenu površinu za lijepljenje. Ne stavlajte adheziv na površinu za lijepljenje nadomjestka TiBase.

3.1.2 Priprema mezostrukture/proteze

A. Staklokeramika

- Obradite nadomjestak u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu, npr. očistite nadomjestak ultrazvučnim čistačem, pamim čistačem ili alkoholom.
- Nanesite gel za jetkanje s 5% do 9% fluorovodične kiseline (dostupan zasebno, pogledajte potpune upute za uporabu) samo na površinu za lijepljenje nadomjestka. Ne dopustite da sredstvo za jetkanje uđe u kanal za vijak.

Vrijeme jetkanja: 30 sekundi.



Kiseli materijal – Za smanjenje opasnosti od ozljede.

- Pridržavajte se proizvođačevih upozorenja, uputa za uporabu, sigurnosno-tehničkih listova.
- Ne dopustite da kiselina dođe u dodir s tkivom ili očima.
- Uklonite fluorovodičnu kiselinu prema proizvođačevim uputama za uporabu.

3. Preporučuje se odmah silanizirati jetkane površine. Nanesite silan samo na površine koje su potrebne za adhezivno cementiranje. Ostavite da djeluje 60 sekundi. Ako sloj silana nakon toga nije više tekući, ponovno nanesite silan. Otpuhnite jakim mlazom zraka (Preporučeni materijal: prijanjalo Calibra® Silane – prodaje se zasebno, pogledajte potpune upute za uporabu).
4. Nakon silaniziranja kompozitni cement može se postaviti izravno na silaniziranu površinu. Ne stavljajte adheziv na površinu za lijepljenje silaniziranih nadomjestaka.

B. Cirkonijev dioksidi

1. Obradite nadomjestak u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu.
2. Preporučuje se mikrojetkanje unutarnjih strana (pjeskarenje aluminijevim oksidom od 50 µm) površina za lijepljenje nadomjestaka. Ne pjeskarite kanal za vijak.
3. Očistite nadomjestak ultrazvučnim čistačem, parnim čistačem ili alkoholom.



Odvajanje – Za smanjenje opasnosti od neadekvatne retencije zbog obrade prije isporuke.

- Ne nanosite temeljne premaze ni adhezive na površine za lijepljenje od cirkonijevog dioksida.
- Cement nanesite izravno na pjeskarene i očišćene površine od cirkonijevog dioksida.

3.1.3 Cementiranje mezostrukture/proteze na upornjak TiBase

1. Pripremite i upotrebljavajte štrcaljku – Slijedite upute za istiskivanje navedene u nastavku.



Istiskivanje materijala – Za smanjenje opasnosti od ozljede zbog prekomjerne sile.

- Primjenjujte lagan i ravnomjeran pritisak na štrcaljku.
- Ne primjenjujte prekomjernu silu – može doći do puknuća štrcaljke.

2. Istisnuto iz dvostruke štrcaljke – Ekstraoralno cementiranje.

- Skinite kapicu štrcaljke. Istisnite i bacite malu količinu materijala iz dvostruke štrcaljke. Uvjerite se u to da materijal slobodno teče iz oba otvora. Držite štrcaljku okomito i pažljivo obrišite višak kako se baza i katalizator ne bi križno kontaminirali i uzrokovali začepljenje otvora. Sačuvajte kapicu štrcaljke kako biste je mogli ponovno postaviti nakon uporabe.



Odstupanja u miješanju – Za smanjenje opasnosti od narušavanja učinkovitosti.

- Skladištite samo s originalnom kapicom.
- Prije pričvršćivanja vrha za miješanje uklonite zrak iz oba otvora.
- Nakon uklanjanja zraka i prije ponovnog stavljanja kapice obrišite višak materijala s otvora. Pazite na to da ne dođe do križne kontaminacije baze i katalizatora.

- Postavite vrh za miješanje na uložak tako da poravnate urez u obliku slova V na vanjskoj strani vrha za miješanje s urezom u obliku slova V na priborici štrcaljke. Okrenite obojenu kapicu vrha za miješanje za 90 stupnjeva u smjeru kazaljki na satu kako bi sjela na svoje mjesto na štrcaljki.
- Nježno pritisnite klip štrcaljke kako bi materijal počeo izlaziti. NE PRIMJENJUJTE PREKO-MJERNU SILU. Ako se pojavi otpor, uklonite štrcaljku iz radnog polja, skinite vrh za miješanje i bacite ga u otpad. Provjerite ima li začepljenja i izlazili li materijal iz obje cijevi štrcaljke. Obrišite cijevi i postavite novi vrh za miješanje kako je prethodno navedeno. Istisnite malu količinu materijala kroz vrh za miješanje na podlogu za miješanje i bacite.

Savjet u vezi s tehnikom: neprozirna boja optimizirana je za ekstraoralno sastavljanje i sprječava nje vidljivosti sive metalne strukture ispod. Materijal je dizajniran samo za samopolimerizaciju.

3. Nanesite cement na površine za lijepljenje upornjaka TiBase i unutrašnjost nadomjestaka. Pazite na to da što manje cementa uđe u kanal za vijak nadomjestaka.
 - Na sobnoj temperaturi kompozitni cement Calibra® Abutment omogućuje vrijeme rada od 2 minute.
 4. Odmah namjestite nadomjestak postupnim pritiskom. Provjerite je li dobro namješten. Lagano ljuljanje ili drmanje mogu pomoći osigurati optimalno postavljanje.
- Poravnajte oznake flomasterom i gurnite mezostrukturu/protezu preko spojnog konusa upornjaka TiBase do graničnika. Obratite pozornost na zaključavanje rotacije i fiksiranje položaja.
- Osigurajte da je rub između upornjaka TiBase i mezostrukture/proteze zatvoren i zabrtvljen.



Za smanjenje opasnosti od nepotpunog cementiranja.

- Uvjerite se u to da je nadomjestak potpuno namješten u roku od 2 minute.
- Za postavljanje više jedinica može biti potrebno više mješavina cementa.

5. Zaštite nadomjestak od kontaminacije i pomicanja do konačnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka miješanja).



Odvajanje – Za smanjenje opasnosti od neadekvatne retencije zbog nedostatne stabilizacije.

- Stabilizirajte nadomjestak tijekom čišćenja.
- Zaštite nadomjestak od pomicanja tijekom stvrdnjavanja.
- Pustite da se cement nesmetano samopolimerizira 6 minuta.

3.1.4 Čišćenje viška s ruba

Čišćenje tijekom samopolimerizacije

1. Odmah uklonite grubi višak cementa brisanjem mekom maramicom, pamučnom vatom ili sličnim materijalom. Uvjerite se u to da nema viška cementa u kanalu za vijak. Uklonite višak dok je cement još tekući koristeći mekani vrh aplikatora ili četkicu.
2. Pazite na to da ne dođe do bilo kakvog pomicanja između mezostrukture/proteze i upornjaka TiBase tijekom tri minute. Stezaljka može biti korisna za stabiliziranje mezostrukture/proteze na upornjaku TiBase.
3. Višak cementa doći će nakon otprilike 3 minute u „gelirano“ stanje u kojem je moguće jednostavno uklanjanje. Višak cementa ostat će u „geliranom“ stanju otprilike jednu minutu. Dovršite uklanjanje viška cementa s pomoću instrumenta kao što je stimulator s gumenim vrhom, strugač ili sonda.

Napomena: cement u nadomjestku još se nije stvrdnuo. Nemojte pomicati, zatezati ili opterećivati nadomjestak tijekom čišćenja.

4. Na rub cementa nanesite zračnu barijeru topljivu u vodi.
5. Zaštite sklop od kontaminacije i pomicanja do konačnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka miješanja).

3.1.5 Završna obrada i poliranje

1. Isperite materijal zračne barijere pod tekućom vodom.
2. Uklonite vosak ili drugi materijal za brtvljenje i sve ostatke cementa iz kanala za vijak.
3. Uklonite sav višak cementa na rubu, završno obradite i ispolirajte rub s pomoću gumenih rotirajućih alata. Za pripremu proteze prije uporabe prijedite na odjeljak Higijena.



Zaostali višak cementa – Za smanjenje opasnosti od nadraživanja mekog tkiva.

- Provjerite je li uklonjen sav višak cementa.
- Provjerite jesu li sve površine ispolirane i bez onečišćenja.

Kompozitni cement Calibra® Abutment jest radioopaktni, s radioopaktnošću od 1 mm koja je istovrijedna radioopaktnosti aluminija od 2 mm. Aluminij ima radioopaktnost istovrijednu onoj dentina. Stoga 1 mm materijala koji ima radioopaktnost istovrijednu 1 mm aluminija ima radioopaktnost istovrijednu onoj dentina.

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE

4.1 Sastavljena proteza



Križna kontaminacija – Za smanjenje opasnosti od infekcije.

- Prije čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije proteza mora biti ispolirana.
- Prije isporuke proteze se moraju obraditi u skladu s proizvođačevim validiranim uputama za obradu.

Pokazalo se da kompozitni cement Calibra® Abutment podnosi dva ciklusa postupaka navedenih u nastavku bez značajnog utjecaja na fizikalna svojstva.

Za detaljne upute i, po potrebi, validirane parametre postupka čišćenja/dezinfekcije/sterilizacije pogledajte upute za uporabu od proizvođača proteze.

- Brisanje ili uranjanje u 70%-tni izopropilni alkohol tijekom najviše 10 minuta.
- Uranjanje u kipuću vodu tijekom najviše 5 minuta. (Preporučeno samo za tržišta izvan SAD-a)
- Automatski uređaj za pranje i dezinfekciju koji udovoljava zahtjevima norme ISO 15883, pokrenite program s vrijednošću A0 ≥ 3000 (npr. 5 min na ≥ 90 °C) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuća sredstva za pranje (npr. neodisher® MediClean i neodisher® Z, proizvođača Dr. Weigert, Njemačke ili istovrijedna sredstva).
- Autoklaviranje u parnom sterilizatoru za dinamičko uklanjanje zraka (predvakuam) na:
 - 132 °C 4 minute; vrijeme sušenja = 20 minuta
 - 134 °C 3 minute; vrijeme sušenja = 16 minuta (Preporučeno samo za tržišta izvan SAD-a)
 - 135 °C 3 minute; vrijeme sušenja = 16 minuta



Za smanjenje opasnosti od neadekvatne retencije zbog pogrešne metode obrade – Ne upotrebljavajte ultrazvučni čistač.

- Postupak čišćenja/dezinfekcije cementiranog sklopa s pomoću ultrazvučnog uređaja nije validiran i nije dopušten.
- To može negativno utjecati na fizikalna svojstva.
- Ručno brisanje ili statičko uranjanje samo za ručno čišćenje i ručnu dezinfekciju.

- Za dezinfekciju i/ili sterilizaciju prije uporabe slijedite upute za uporabu od proizvođača proteze.
- Moraju se poštovati važeći lokalni propisi i higijenski standardi koji vrijede za stomatološku ordinaciju.
- Koristite se samo validiranim postupcima obrade koje je naveo proizvođač proteze.
- Korisnik je odgovoran za mikrobiološku obradu proteze.
- Oprema i uređaji moraju se pravilno održavati i servisirati u redovitim intervalima.
- Proizvođač (laboratorijski ili ordinacijski zubni tehničar) sastavljene proteze mora obavijestiti stomatologa o potrebi za obradu proteze prije uporabe ili umetanja u pacijentova usta.

4.2 Štrcaljke za cement



Križna kontaminacija – Za smanjenje opasnosti od infekcije.

- Ne upotrebljavajte ponovno proizvode za jednokratnu uporabu. Odložite ih u otpad u skladu s lokalnim propisima.
- Štrcaljka se ne može ponovno obrađivati. Kontaminiranu štrcaljku odložite u skladu s lokalnim propisima.
- Kada ih ne upotrebljavate, sav pribor i instrumenti moraju biti u natkrivenom spremištu, kao što su ladicе i ormarići, i dalje od moguće kontaminacije.
- Tijekom tretmana kliničari koji su u kontaktu s pacijentima ne smiju rukovati štrcaljkom.
- Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama, štrcaljkama se obavezno mora rukovati čistim/dezinficiranim rukavicama izvan područja obavljanja tretmana na pacijentu.
- Strogo se preporučuje sastavljanje komponenti čistim/dezinficiranim rukavicama u posebnoj prostoriji i unošenje samo čistih, dezinficiranih i steriliziranih sklopova u ordinaciju.
- Strogo se preporučuje primjena materijala čistim/dezinficiranim rukavicama u posebnoj prostoriji i unošenje samo onoga što će se upotrebljavati u ordinaciju.
- Ne upotrebljavajte ponovno štrcaljke ako su kontaminirane.

U slučaju dvostruke štrcaljke uklonite upotrijebljeni vrh za miješanje i pravilno ga odložite u otpad. Prije spremanja ponovno postavite originalnu kapicu štrcaljke.

Kako bi se spriječilo izlaganje štrcaljki kapljicama ili prskanju tjelesnih tekućina ili kontaminiranim rukama ili oralnim tkivima, preporučuje se uporaba zaštitne barijere. Uporaba zaštitne barijere dodatna je mjera opreza za zaštitu od grubih ostataka, ali ne od svake kontaminacije. Barijera je dizajnirana za jednokratnu uporabu i mora se odložiti u otpad nakon svake uporabe u skladu s lokalnim propisima.

Slučajni kontakt štrcaljke s vodom, sapunom ili bolničkom otopinom za dezinfekciju na bazi vode neće oštetiti tijelo štrcaljke. Ne dopustite da bilo kakva otopina dođe u dodir s materijalom na otvorima. Bacite materijal koji je bio u dodiru s bilo kojom tekućinom ili nesterilnim instrumentom.

NAPOMENA: Snažno brisanje može uništiti naljepnicu. Nježno obrišite štrcaljku.

Ponovljeni kontakt s tekućinom može oštetiti naljepnicu. Osušite štrcaljku krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlalice.

4.3 Odlaganje u otpad

- Na temelju informacija u STL-u, otpad nastao odlaganjem proizvoda ne predstavlja fizičku opasnost za osobe ili okoliš; stoga se njime može rukovati kao neopasnim otpadom, u skladu s lokalnim propisima.
- Kontaminirani spremnici i pribor koji su bili u kontaktu s pacijentom moraju se prije odlaganja u otpad očistiti i dezinficirati kako je navedeno u odjeljku „Higijena“ ili odložiti kao opasni otpad s rizikom od biološke kontaminacije.
- Uvijek nosite rukavice pri rukovanju pakiranjem i priborom.

5. BROJ SERIJE, DATUM ISTEKA ROKA VALJANOSTI I KORESPONDENCIJA

1. Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti. Ne upotrebljavajte ako broj serije i/ili datum isteka roka valjanosti nedostaju ili su nečitki. Upotrebljava se oblik prema normi ISO: „GGGG-MM-DD“
2. Slijedeći brojevi trebaju biti navedeni u svakoj korespondenciji:
 - Broj za ponovno naručivanje (REF)
 - Broj serije
 - Datum isteka roka valjanosti
3. Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu s lokalnim propisima.

4. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod možete pronaći (nakon aktivacije) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pretraživanjem s pomoću osnovnog UDI-DI broja ++D002DENTALCEMENTSC6 i na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> s pomoću referentnog broja (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Proizvođač
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Proizvedeno u SAD-u
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Kompozitni cement

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SRPSKI

Oprez: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za stomatološku upotrebu od strane stomatologa.
SAD: Samo na recept.



1. OPIS PROIZVODA

Kompozitni cement Calibra® Abutment je dvokomponentni, samopolimerizujući, samoadhezivni cement.

Predviđena namena

Kompozitni cement Calibra® Abutment je stomatološki cement koji je predviđen za ekstraoralno sastavljanje protetskih komponenti pomoću cementa.

Profil korisnika

Kompozitni cement Calibra® Abutment je medicinsko sredstvo koje se izdaje na recept i sme da se koristi od strane ili pod nadzorom licenciranih stomatologa koji imaju potrebno tehničko znanje i koji su prošli specijalizovano usavršavanje i obuku. Kompozitni cement Calibra® Abutment sme da koristi samo kvalifikovano stomatološko osoblje kao što su laboratorijski tehničari, opšti stomatolozi, stomatolozi specijalisti i stomatološki asistenti u laboratorijumu, kliničkom ili bolničkom okruženju i uz pridržavanje primenive dobre prakse.

Očekivane kliničke koristi

Kompozitni cement Calibra® Abutment ima sposobnost vezivanja na titanijum i hemijski je kompatibilan sa silanizovanim keramičkim materijalima što ga čini podesnim za ekstraoralno sastavljanje protetskih komponenti. Ova neprovodna nijansa, predviđena samo za samopolimerizaciju, optimizovana je za ekstraoralno sastavljanje kada se želi potpuno sprečiti vidljivost sive metalne strukture.

Kompozitni cement Calibra® Abutment u osnovi je hidrofoban i na najmanju meru svodi sorpciju vode nakon polimerizacije, topljivost i higroskopsko širenje.

Predviđena populacija pacijenata i medicinski uslovi

Kompozitni cement Calibra® Abutment je namenjen za upotrebu u izradi po meri prilagođenih hibridnih nosača (abutments) za implantate ili hibridnih proteza fiksnih šrafova za sledeću populaciju pacijenata/ciljne grupe i primene: pacijente odgovarajuće starosne dobi koji već imaju zubne implantate i kojima se na te implantate postavljaju zubne protetske restauracije.

1.1 Indikacije

Kompozitni cement Calibra® Abutment indikovani su za cementiranje: protetskih komponenti koje se postavljaju ekstraoralno, npr. struktura izrađenih od keramike ili cirkonijuma na individualno izrađenim ili standardnim bazama/umecima za implantate/nosačima od titanijuma/legura titanijuma ili cirkonijuma.

1.2 Kontraindikacije

Kompozitni cement Calibra® Abutment je kontraindikovani za upotrebu kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na metakrilatne smole.

1.3 Oblici isporuke (neki oblici isporuke možda nisu raspoloživi u svim državama)

Kompozitni cement Calibra® Abutment je raspoloživ u:

- praktičnom špricu sa dve komore
- 1 samopolimerizujućoj, neprovodnoj nijansi samo za ekstraoralnu upotrebu, za blokiranje neželjene vidljivosti supstrata

1.4 Sastav

Silanizovano barijum-bor-fluoro-aluminosilikatno staklo < 70%, Uretan dimetakrilat < 10%, Trimetakrilatna smola < 10%, Akriatna smola modifikovana fosfornom kiselinom < 10%, Trieteneglikol dimetakrilat < 10%, Titanijum dioksid < 10%, Hidroksietilmetakrilat < 5%, Visoko disperzovani silicijum dioksid < 5%, Hidroksipropil metakrilat < 5%, Inicijator (hidroperoksid) < 1%, Akrična kiselina < 1%, Inicijator (tiourea) < 1%, UV stabilizator < 1%, Butilovani hidroksi toluen < 1%, Pigmenti oksida gvožđa < 1%.

1.5 Kompatibilni supstrati

Kompozitni cement Calibra® Abutment kompatibilan je sa svim supstratima od keramike i cirkonijuma velike čvrstine za cementiranje na baze od titanijuma/legura titanijuma ili cirkonijuma.

2. OPŠTE BEZBEDNOSNE NAPOMENE

Vodite računa o sledećim opštim bezbednosnim napomenama i posebnim bezbednosnim napomenama u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



Simbol upozorenja koji se odnosi na bezbednost.

Ovo je simbol upozorenja koje se odnosi na bezbednost. Koristi se da upozori na potencijalnu opasnost od fizičke povrede. Pridržavajte se svih poruka koje se odnose na bezbednost i koje se nalaze iza ovog simbola kako biste izbegli moguću povredu.

2.1 Upozorenja

- Kompozitni cement Calibra® Abutment je kisele prirode i sadrži akrilatne i metakrilatne monomere, koji mogu da se polimerizuju, i koji mogu da nadražuju kožu, oči i oralnu sluzokožu i mogu da uzrokuju alergijski kontaktni dermatitis kod osetljivih pacijenata.
 - **Izbegavati kontakt sa očima** kako bi se sprečila iritacija i moguće oštećenje rožnjače. U slučaju kontakta sa očima, odmah isprati sa dosta vode i zatražiti lekarsku pomoć.
 - **Izbegavati kontakt sa kožom** kako bi se sprečila iritacija i moguća alergijska reakcija. U slučaju kontakta može da bude vidljiv crvenkast osip na koži. Posle kontakta sa kožom odmah odstraniti materijal pamukom i zatim isprati sa dovoljno vode i sapunom. U slučaju preosetljivosti kože ili osipa prestati sa upotrebom i zatražiti lekarsku pomoć.
 - **Izbegavati kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluzokožom** kako bi se sprečila upala. Ako dođe do slučajnog kontakta, odmah odstraniti materijal sa tkiva. Sluzokožu treba isprati sa dosta vode nakon što se restauracija završi i voda treba da se ispljune/usisa. Ako osetljivost sluzokože potraje, zatražiti lekarsku pomoć.
- Kompozitni cement Calibra® Abutment ne sme da se primenjuje kod pacijenata sa poznatom istorijom preosetljivosti na bilo koji od sastojaka.
- Nemojte koristiti adheziv u kombinaciji sa kompozitnim cementom Calibra® Abutment. Cement treba da se postavi direktno na preparirane supstrate (pogledajte detaljno uputstvo). Kvalitet adheziva može da se pogorša tokom procesa čišćenja/dezinfekcije/sterilizacije pre postavljanja, što dovodi do odvajanja.

2.2 Mere predostrožnosti

- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu samo na način koji je konkretno opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Za svaku upotrebu ovog proizvoda, koja nije u skladu sa uputstvom za upotrebu, odgovornost snosi isključivo stomatolog.
- Nema dovoljno podataka koji bi podržali upotrebu kompozitnog cementa Calibra® Abutment za intraoralno cementiranje restauracija.
- Nositi odgovarajuće zaštitne naočare, zaštitnu odeću i zaštitne rukavice. Zaštitne naočare se preporučuju i za pacijente.
- Proizvodi sa oznakom „za jednokratnu upotrebu“ na etiketi predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Baciti nakon upotrebe. Ne koristiti ih ponovo na drugim pacijentima kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
- Špic ne može ponovo da se obrađuje. Da bi se sprečilo izlaganje šprica prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti i dodirivanje kontaminiranim rukama, špicem se obavezno mora rukovati rukama u čistim/dezinfikovanim rukavicama.
 - Da bi se preduzela dodatna mera predostrožnosti, postavljanjem zaštitne barijere špic može da se zaštiti od grubih ostataka, ali ne od svake vrste kontaminacije.
- Nemojte postavljati ili koristiti proteze koje nisu pravilno obrađene. Pre postavljanja proizvod mora pravilno da se očisti/dezinfikuje/obradi u autoklavu u skladu sa proizvođačevim uputstvom kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije.
- Odstranite višak cementa dok je cement u fazi gela. Nemojte dozvoliti da se višak stvrdne jer bi to otežalo čišćenje. Odstranite višak cementa pre postavljanja restauracije. Preostali višak cementa može dovesti do upale.
- Cement na marginama može izgledati stvrdnuto pre nego što se stvrdne cement ispod restauracije. Nemojte pomerati, uvrtati ili remeti restauraciju do završnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka mešanja).
- Prilikom postavljanja više jedinica, pazite kako ne biste prekoračili raspoloživo vreme obrade. Postavite i potpuno namestite svaku jedinicu pre postavljanja sledećih jedinica. Ako se raspoloživo vreme obrade približava kraju, preporučuje se korišćenje sveže izmešanog cementa.
- Ambalaža treba da se dobro zatvori odmah nakon upotrebe. Špic treba da se dobro zatvori originalnim čepom odmah nakon upotrebe.
- Kompozitni cement Calibra® Abutment treba lako da se istiskuje. NE PRIMENJUJTE SILU. Prekomerni pritisak može da dovede do neočekivanog izbacivanja materijala ili pucanja šprica.
- Materijal treba da se izmeša u istim količinama da bi se postigao optimalan rezultat. Istisnite i bacite malu količinu materijala (iz otvora šprica) pre postavljanja nastavka za mešanje. Neravnomerno, nehomogeno istiskivanje može dovesti do promene fizičkih svojstava i lošeg rezultata.
- Brojni faktori mogu da utiču na dugotrajnost restauracije. Čurenje na marginama za posledicu može da ima odvajanje restauracije. Proverite celovitost po marginama restauracije prilikom svakog periodičnog pregleda.

Interakcije

- Materijali koji sadrže eugenol ne smeju da se koriste u kombinaciji sa ovim proizvodom jer mogu ometi polimerizaciju i izazvati omekšavanje polimernih komponenti materijala.
- Nanosite silan (raspoloživ odvojeno) samo na keramičke restauracije koje su predviđene za silanizovanje. Nemojte koristiti sredstva za pripremi tretman, npr. premaze ili vezivna sredstva na bilo kojoj površini prilikom cementiranja kompozitnim cementom Calibra® Abutment. Takvim pripremnim tretmanima može da ometa vezivanje restauracije koja je podvrgnuta čišćenju/dezinfekciji/autoklavanju. Pogledajte detaljno uputstvo u nastavku za preporučeni tretman restauracije.

2.3 Neželjene reakcije/neželjena dejstva

- Ovaj proizvod može da izazove iritaciju očiju i kože. Kontakt sa očima: iritacija i moguće oštećenje rožnjače. Kontakt sa kožom: iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži može da bude vidljiv crvenkast osip. Kontakt sa sluzokožom: upala (pogledajte odeljak Upozorenja).
- Preostali stvrdnuti višak cementa može dovesti do povrede ili iritacije mekog tkiva (pogledajte Mere predostrožnosti, Detaljno uputstvo).

2.4 Skladištenje

Neadekvatni uslovi skladištenja mogu da skrate vek trajanja proizvoda i dovedu do njegovog kvara.

- Zaštititi od sunčeve svetlosti.
- Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom.
- Čuvati na temperaturama između 2 °C i 24 °C.
- Koristiti proizvod na sobnoj temperaturi. Pustiti da materijal dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.
- Čuvati na suvom mestu.
- Ne zamrzavati.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti proizvod ako broj serije i/ili rok trajanja nedostaju ili ako su nečitli.

3. DETALJNO UPUTSTVO

3.1 Ekstraoralno cementiranje nosača na mezostrukture/proteze punog oblika (full-contour) na nosač TiBase

3.1.1 Preparacija nosača TiBase

- Prečni nosač TiBase ne sme da se smanjuje, modifikuje ili prilagođava npr. brušenjem.
- Skraćivanje nosača TiBase nije dozvoljeno.
- Kontaktne/spojne površine na donjoj strani nosača TiBase prema implantatu ne smeju da se peskare, poliraju ili na neki drugi način modifikuju ili obrađuju. Izričito se preporučuje korišćenje odgovarajućeg analoga radi zaštite spojnih površina. Vosak ili materijal za otiske takođe može da se postavi na izložene profile površine radi zaštite.

- Pričvrstite nosač TiBase na laboratorijski analog implantata ili instrument za poliranje pomoću šrafa.
- Prekrijte šestostranu glavu šrafa za nosač pa ispunite kanal za šraf materijalom koji se lako odstranjuje, npr. mekim voskom, materijalom za otiske, pamučnom vaticom ili zaptivnom trakom.
- Osigurajte da se mezostruktura/proteza od keramike/cirkonijuma može u potpunosti postaviti na nosač TiBase. Stepnica mezostrukture/proteze mora biti u kontaktu sa ivicom nosača TiBase bez primetnog slobodnog prostora. Stavite male oznake za poravnanje na mezostrukture/protezu i analog koristeći flomaster kao pomoć pri poravnanju pravilnog položaja "Bu-Li".
- Ispeskarite samo površine nosača TiBase koje su predviđene za cementiranje (aluminijum oksid od 50 µm, maks. 2,0 bara). Nemojte peskariti ispoliranu površinu tkiva na ivici.
- Očistite nosač TiBase alkoholom, ultrazvukom ili parom. Ukoliko je neophodno, ponovo zaptijte šraf nosača i kanal za šraf. Osušite čistim vazduhom bez primese ulja.
- Nakon čišćenja nemojte da dodirujete ili kontaminirate vezivnu površinu. Kompozitni cement može da se postavi direktno na ispeskarenu vezivnu površinu. Nemojte postavljati adheziv na vezivnu površinu restauracije TiBase.

3.1.2 Preparacija mezostrukture/proteze

A. Staklo-keramika

- Sprovedite tretman restauracije u skladu s proizvođačevim uputstvom za upotrebu, npr. očistite restauraciju u ultrazvučnom uređaju za čišćenje ili uređaju za čišćenje parom ili alkoholom.
- Nanesite gel za nagrizanje sa 5% do 9%-tnom fluorovodoničnom kiselinom (raspoloživ odvojeno, pogledajte kompletno uputstvo za upotrebu) samo na unutrašnju površinu restauracije. Nemojte dozvoliti da sredstvo za nagrizanje dospe u kanal za šraf.

Vreme nagrizanja: 30 sekundi.

**Kisel materijal – Radi smanjenja rizika od povrede.**

- Postupajte u skladu sa proizvođačevim upozorenjima, uputstvom za upotrebu, sigurnosno-tehničkim listovima.
- Nemojte dozvoliti da kiselina dođe u kontakt sa tkivom ili očima.
- Odstranite fluorovodoničnu kiselinu u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

3. Preporučuje se da se nagrizene površine odmah silanizuju. Nanesite silan samo na površine koje su potrebne za adhezivno cementiranje. Ostavite da reaguje 60 sekundi. Ako silanizovani sloj više nije tečan, ponovo nanesite silan. Produžite snažnim mlazom vazduha (Preporučeni materijal: sredstvo za povezivanje Calibra® Silane – prodaje se odvojeno, pogledajte kompletno uputstvo za upotrebu).
4. Nakon silanizovanja, kompozitni cement može da se postavi direktno na silanizovanu površinu. Nemojte postavljati adheziv na vezivnu površinu silanizovane restauracije.

B. Cirkonijum

1. Sprovedite tretman restauracije u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.
2. Preporučuje se mikroetkanje unutrašnje površine (peskarenje aluminijum oksidnim prahom od 50 µm) na vezivnim površinama restauracije. Nemojte peskariti kanal za šraf.
3. Očistite restauraciju u ultrazvučnom uređaju za čišćenje ili uređaju za čišćenje parom ili alkoholom.

**Odvajanje – Radi smanjenja rizika od neadekvatne retencije zbog obrade pre postavljanja.**

- Nemojte nanositi premaze ili adhezive na vezivne površine od cirkonijuma.
- Direktno nanesite cement na ispeskarene i očišćene površine od cirkonijuma.

3.1.3 Cementiranje mezostrukture/proteze na nosač TiBase

1. Priprema i korišćenje šprica – Pridržavajte se uputstva za istiskivanje koje je navedeno ispod.

**Istiskivanje materijala – Radi smanjenja rizika od povrede zbog primene prekomerne sile.**

- Lagano i ravnomerno pritiskajte špric.
- Nemojte da primenjujete silu – može da dođe do pucanja šprica.

2. Istisnuti špric sa sa dve komore – Ekstraoralno cementiranje.
 - Odstranite čep šprica. Istisnite i bacite malu količinu materijala iz šprica sa sa dve komore. Uverite se da materijal slobodno izlazi iz oba otvora. Držeći špric uspravno, pažljivo obrišite višak tako da se baza i katalizator međusobno ne kontaminiraju, jer to može dovesti do začepjenja otvora. Sačuvajte čep šprica kako biste ponovo zatvorili špric nakon upotrebe.

**Problemi tokom mešanja – Radi smanjenja rizika od lošeg rezultata.**

- Skladištite samo sa originalnim čepom.
 - Istisnite malu količinu materijala iz oba otvora pre postavljanja nastavka za mešanje.
 - Obrišite višak sa izlaza otvora nakon istiskivanja i pre vraćanja čepa radi skladištenja. Nemojte dozvoliti da dođe do unakrsne kontaminacije baze/katalizatora.
- Postavite nastavak za mešanje na patronu tako što ćete izravnati urez u obliku slova „v“ na spoljašnjoj strani nastavka za mešanje sa urezom u obliku slova „v“ na pribirnici šprica. Okrenite obojeni čep nastavka za mešanje za 90 stepeni u smeru kazaljki sata da biste ga učvrstili na špricu.
 - Lagano pritiskajte klipove šprica kako bi materijal počeo izlaziti. NE PRIMENJUJTE SILU. Ako nađete na otpor, odstranite špric iz radnog polja, skinite i odložite u otpad nastavak za mešanje. Proverite da li ima začepjenja i potvrdite da materijal izlazi iz obe komore šprica. Obrišite rezervoare i postavite novi nastavak za mešanje na način opisan u prethodnom tekstu. Istisnite malu količinu kroz nastavak za mešanje na podlošku za mešanje i bacite u otpad.

Savet vezan za tehniku: Ova neprovidna nijansa je optimizovana za ekstraoralno sastavljanje i blokiranje vidljivosti metala. Materijal je predviđen samo za samopolimerizaciju.

3. Nanesite cement na vezivne površine nosača TiBase i unutrašnjost restauracije. Vodite računa o tome da u kanal za šraf uđe što je moguće manja količina cementa.
 - Na sobnoj temperaturi, minimalno vreme obrade kompozitnog cementa Calibra® Abutment iznosi 2 minuta.
 - Odmah namestite restauraciju uz postepeno pritiskanje. Potvrdite da je potpuno nameštena. Lagani ljuljajući ili vibrirajući pokreti mogu da budu od pomoći za osiguranje optimalnog nameštanja.
4. Poravnajte oznake napravljene markerom i gurnite mezostrukturu/protezu preko spojnog elementa nosača TiBase do krajnjeg položaja. Obratite pažnju na zaključavanje u pravilnom položaju prilikom rotacije.
 - Osigurajte da margina između TiBase i mezostrukture/proteze bude zatvorena i zaptivena.

**Radi smanjenja rizika od nepotpunog cementiranja.**

- Postarajte se da restauracija bude potpuno nameštena u roku od 2 minuta.
- Za postavljanje više jedinica može da bude neophodno više puta mešanja cementa.

5. Zaštitite restauraciju od kontaminacije i pomeranja do završnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka mešanja).

**Odvajanje – Radi smanjenja rizika od neadekvatne retencije zbog nedovoljne stabilizacije.**

- Stabilizujte restauraciju tokom čišćenja viška cementa.
- Zaštitite restauraciju od pomeranja tokom stvrdnjavanja.
- Ostavite cement da se samopolimerizuje bez ometanja tokom 6 minuta.

3.1.4 Čišćenje viška cementa sa margine
Čišćenje viška cementa nakon samopolimerizacije

1. Odmah odstranite višak grubog cementa brisanjem mekom krpom, pamučnom vatom ili sličnim materijalom. Sav višak cementa mora da bude odstranjen iz kanala za šraf. Odstranite višak dok je cement još uvek u tečnom stanju koristeći meki vrh aplikatora ili četkicu.
2. Nemojte dozvoliti bilo kakvo pomicanje između mezostrukture/proteze i nosača TiBase tokom tri minuta. Od pomoći može da bude stezaljka za stabilizovanje mezostrukture/proteze na TiBase.
3. Višak cementa će preći u želatinozno stanje nakon približno 3 minuta, čime se omogućava jednostavno odstranjivanje. Višak cementa će ostati u želatinoznom stanju tokom približno 1 minuta. Završite odstranjivanje viška cementa primenom instrumenata kao što su gumeni nastavak, skaler ili zubna sonda.

Napomena: Cement unutar restauracije se još nije stvrdnuo. Nemojte pomerati, uvrtni ili remeti restauraciju tokom čišćenja viška cementa.

4. Na marginu cementa nanesite vazдушnu barijeru rastvorljivu u vodi.
5. Zaštitite sklop od kontaminacije i pomeranja do završnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka mešanja).

3.1.5 Završna obrada i poliranje

1. Isperite materijal vazdušne barijere pod mlazom tekuće vode.
2. Odstranite vosak ili drugi materijal za zaptivanje kao i sav višak cementa iz kanala za šraf.
3. Odstranite višak cementa na margini, sprovedite završnu obradu i poliranje margine koristeći gumene rotacione instrumente. Pređite na poglavlje Higijena kako biste izvršili preparaciju proteze pre upotrebe.

**Preostali višak cementa – Radi smanjenja rizika od nadražaja mekog tkiva.**

- Sav višak cementa mora da bude odstranjen.
- Sve površine moraju da budu ispolirane i očišćene od kontaminacije.

Kompozitni cement Calibra® Abutment je radioopaktnost njegovog 1 mm ekvivalentna radioopaktnosti 2 mm aluminijuma. Aluminijum ima radioopaktnost ekvivalentnu radioopaktnosti dentina. Prema tome, 1 mm materijala koji ima radioopaktnost ekvivalentnu 1 mm aluminijuma ima radioopaktnosti ekvivalentnu dentinu.

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE NA OTPAD**4.1 Sastavljena proteza****Unakrsna kontaminacija – Radi smanjenja rizika od infekcije.**

- Proteze moraju da se poliraju pre čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije.
- Proteze pre postavljanja moraju da se obrade u skladu sa proizvođačevim validiranim uputstvom za obradu.

Pokazalo se da kompozitni cement Calibra® Abutment, bez značajnog uticaja na fizička svojstva, podnosi dva ciklusa obrade koji su navedeni ispod.

Pogledajte proizvođačevo uputstvo za upotrebu proteze kako biste pronašli detaljne instrukcije i validirane parametre za proces čišćenja/dezinfekcije/sterilizacije, ako je primenljivo.

- Brisanje 70%-tnim izopropil alkoholom ili uranjanje u isti tokom 10 minuta.
- Uranjanje u ključalu vodu tokom 5 minuta. (preporučljivo samo za tržišta van SAD-a)
- Automatizovani uređaj za pranje i dezinfekciju koji zadovoljava zahteve standarda ISO 15883: pokrenite program sa vrednošću A0 ≥ 3000 (npr. 5 min na ≥ 90 °C) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr. neodisher® MediClean i neodisher® Z, oba deterdženta su od proizvođača Dr. Weigert, Nemačka ili slične).
- (Pred-vakuumska) para sa dinamičkim odstranjivanjem vazduha u autoklavu na:
 - 132 °C tokom 4 minute; vreme sušenja = 20 minuta
 - 134 °C tokom 3 minute; vreme sušenja = 16 minuta (preporučljivo samo za tržišta van SAD-a)
 - 135 °C tokom 3 minute; vreme sušenja = 16 minuta

**Radi smanjenja rizika od neadekvatne retencije zbog pogrešnog metoda obrade – Nemojte koristiti ultrazvučni uređaj za čišćenje.**

- Čišćenje/dezinfekcija cementiranog sklopa uz primenu ultrazvučne jedinice nisu validirani i ne smeju da se primenjuju.
- Moglo bi da dođe do neželjenih posledica vezano za fizička svojstva.
- Ručno čišćenje ili statičko uranjanje samo za ručno čišćenje i ručnu dezinfekciju.

- Pridržavajte se uputstva za upotrebu od proizvođača proteze prilikom dezinfekcije i/ili sterilizacije pre primene.
- Neophodno je poštovati lokalno primenljive zakonske propise i higijenske standarde koji se odnose na stomatološke ordinacije.
- Primenjivati samo validirane procedure za obradu koje je naveo proizvođač proteze.
- Odgovornost za mikrobu obradu proteze snosi korisnik.
- Oprema i uređaji moraju pravilno da se održavaju i servisiraju u redovnim vremenskim intervalima.
- Ustanova ili lice koje izrađuje proteze (laboratorija ili zubni tehničar u ordinaciji) mora informisati stomatologa o potrebi da se proizvod obradi pre njegovog korišćenja ili umetanja u usta pacijenta.

4.2 Špricevi za cement**Unakrsna kontaminacija – Radi smanjenja rizika od infekcije.**

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite proizvode na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Špric ne može ponovo da se obrađuje. Odložite kontaminirani špric na otpad u skladu sa lokalnim zakonskim propisima.
- Kada se ne koriste, sav pribor i svi instrumenti treba da budu uskladišteni na zatvorenom mestu za odlaganje, kao što su fioke i ormarići, i zaštićeni od potencijalne kontaminacije.
- Tokom tretmana klinički lekari koji dolaze u kontakt sa pacijentom ne treba da dodiruju špric.
- Da bi se sprečilo izlaganje špriceva prskanju ili rasprskavanju telesnih tečnosti ili dodirivanju kontaminiranim rukama, špricevima se obavezno mora rukovati rukama u čistim/dezinfikovanim rukavicama, van ordinacije za pacijente.
- Izričito se preporučuje da sastavite komponente rukama u čistim/dezinfikovanim rukavicama u odvojenoj prostoriji i da u ordinaciju unesete samo čist, dezinfikovani i sterilizovan sklop.
- Izričito se preporučuje da dozirate materijale rukama u čistim/dezinfikovanim rukavicama u odvojenoj prostoriji i da u ordinaciju unesete samo materijal koji će biti korišćen.
- Nemojte ponovo koristiti špriceve ako su kontaminirani.

Za špric sa sa dve komore odstranite iskorišćeni nastavak za mešanje i odložite ga u otpad na odgovarajući način. Vratite originalni čep na špric pre skladištenja.

Da bi se sprečilo izlaganje špriceva prskanju ili raspršivanju telesnih tečnosti, dodirivanju kontaminiranim rukama ili tkivu usta, preporučuje se upotreba zaštitne barijere. Upotreba zaštitnih barijera je dodatna mera predostrožnosti za slučaj grubih ostataka, ali ne kod svih kontaminacija. Barijera je predviđena za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti na otpad nakon svake upotrebe u skladu sa lokalnim propisima.

Slučajan kontakt šprica sa vodom, sapunom ili rastvorom za dezinfekciju bolničkog stepena neće oštetiti telo šprica. Nemojte dozvoliti da bilo kakav rastvor dođe u kontakt sa materijalom koji se nalazi u špricu. Bacite materijal koji je došao u kontakt sa bilo kakvom tečnošću ili nesterilnim instrumentom.

NAPOMENA: Snažnim brisanjem može da se uništi etiketa. Lagano obrišite špric.

Ponovljeni kontakt sa tečnošću može da dovede do uništavanja etikete. Osušite špriceve krpom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja.

4.3 Odlaganje uređaja na otpad

- Na osnovu informacija iz sigurnosno tehničkog lista, otpad koji se generiše prilikom odlaganja proizvoda na otpad ne predstavlja fizičku opasnost za ljude ili životnu sredinu; prema tome taj otpad može da se tretira kao bezopasan otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Kontaminirani rezervoari i dodatni pribor koji su bili u kontaktu sa pacijentom moraju da se očiste i dezinfikuju na način opisan u poglavlju Higijena pre odlaganja na otpad ili moraju da se odlože kao opasan otpad koji predstavlja rizik od biološke kontaminacije.
- Uvek nosite rukavice kada rukujete ambalažom i dodatnim priborom.

5. BROJ SERIJE, ROK TRAJANJA I KORESPONDENCIJA

1. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Nemojte koristiti proizvod ako broj serije i/ili rok trajanja nedostaju ili ako su nečitki. ISO standard primenjuje: „GGGG-MM-DD“
2. Sledeći brojevi moraju da se navedu u svakoj korespondenciji:
 - Broj za poručivanje (REF)
 - Broj serije
 - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljan incident povezan sa proizvodom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u skladu sa lokalnim propisima.
4. Sažetak bezbednosnih i kliničkih svojstava (SSCP) ovog proizvoda možete pronaći (nakon aktivacije) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tako što ćete tražiti osnovni UDI-DI broj ++D002DENTALCEMENTSC6 i na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> koristeći referentni broj (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Smolasti cement za nadogradnje

UPUTSTVA ZA UPOTREBU – CRNOGORSKI

Upozorenje: Ovo je medicinsko sredstvo. Samo za dentalnu upotrebu od strane stomatologa. SAD: Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalifikovano medicinsko osoblje.



1. OPIS PROIZVODA

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je dvokomponentni, samovezujući, samoljepljivi cement.

Predviđena namjena

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je dentalni cement koji je namijenjen za ekstraoralno cementiranje sklopova protetskih komponenti.

Profil korisnika

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je sredstvo koje se izdaje na recept, koje koriste stomatološki stručnjaci licencirani po zakonu ili se koristi pod nadzorom tih stomatoloških stručnjaka, sa visokim nivoom tehničkog znanja, specijalizovanog obrazovanja i obuke. Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje treba da se koristi samo u laboratorijskom, kliničkom ili bolničkom okruženju, u skladu sa dobrom zubotehničkom laboratorijskom praksom, od strane kvalifikovanih stomatoloških profesionalaca kao što su laboratorijski tehničari, ljekari opšte prakse, kao i specijalisti i stomatološki asistenti.

Očekivane kliničke koristi

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje ima sposobnost vezivanja za titanijum i hemijski je kompatibilan sa silanimim keramičkim materijalima, što ga čini pogodnim za ekstraoralno sklapanje protetskih komponenti. Ova isključivo samovezujuća, neprozirna nijansa je optimizovana za ekstraoralno sklapanje kada je poželjno blokiranje sive metalne površine ili vidljivosti.

Očvrsnuti smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je u suštini hidrofoban, minimizirajući sorpciju vode nakon stvrdnjavanja, rastvorljivost i higroskopsko širenje.

Predviđena populacija pacijenata i medicinska stanja

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je namijenjen za upotrebu u proizvodnji prilagođenih hibridnih suprastruktura implantata ili hibridnih proteza sa vijcima za sljedeću populaciju pacijenata/ciljne grupe i primjene: Pacijenti odgovarajućeg uzrasta sa zubnim implantatima koji se podvrgavaju procedurama zubne protetske restauracije podržane implantatima.

1.1 Indikacije

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je namijenjen za cementiranje: Ekstraoralnog sklopa protetskih komponenti, na primjer, struktura napravljenih od keramike ili cirkonijuma na prilagođene ili gotove titanijumske/titanijumske legume ili baze od cirkonijuma/implantate za ugradnju/nadogradnje.

1.2 Kontraindikacije

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je kontraindikovao za upotrebu kod pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na metakrilatne smole.

1.3 Oblici isporuke (Neki oblici isporuke možda neće biti dostupni u svim zemljama)

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je dostupan kao:

- pogodan dvodijelni špric
- 1 samovezujuća, samo za ekstraoralnu upotrebu, neprozirna nijansa, za blokiranje neželjene vidljivosti podloge

1.4 Sastav

Silanovano barijum bor-fluoro-aluminosilikat-staklo < 70%, Uretan dimetakrilat < 10%, Trimetakrilatna smola < 10%, Akrlatna smola modifikovana fosforom kiselinom < 10%, Trietilenglikol dimetakrilat < 10%, Titanijum dioksid < 10%, Hidroksietilmetakrilat < 5%, Visoko dispergovani silicijum dioksid < 5%, Hidroksipropil metakrilat < 5%, Inicijator (hidroperoksid) < 1%, Akrlina kiselina < 1%, Ko-inicijator (tiourea) < 1%, UV stabilizator < 1%, Butilovani hidroksi toluen < 1%, Pigmenti oksida gvožđa < 1%.

1.5 Kompatibilne podloge

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je kompatibilan sa svim keramičkim i cirkonijumskim podlogama visoke čvrstoće za cementiranje na bazama od titanijuma/titanijumske legure ili cirkonijuma.

2. OPŠTE SIGURNOSNE NAPOMENE

Imajte na umu sljedeće opšte sigurnosne napomene i posebne sigurnosne napomene u ostalim poglavljima ovih Uputstava za upotrebu.



Simbol za sigurnosno upozorenje.

Ovo je simbol za sigurnosno upozorenje. Koristi se da vas upozori na potencijalnu opasnost od lične povrede. Pridržavati se svih sigurnosnih poruka navedenih nakon ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.

2.1 Upozorenja

- Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje kisele je prirode i sadrži polimerizirajuće akrilatne i metakrilatne monomere koji mogu nadražiti kožu, oči i sluznicu usne šupljine, a kod osjetljivih osoba mogu izazvati alergijski kontaktni dermatitis.
 - **Izbjegavajte kontakt sa očima** kako biste spriječili iritaciju i moguće oštećenje rožnice. U slučaju kontakta sa očima, odmah isprati sa puno vode i zatražiti savjet doktora.
 - **Izbjegavajte kontakt sa kožom** kako biste spriječili iritaciju i moguću alergijsku reakciju. U slučaju kontakta, na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. U slučaju kontakta sa kožom, odmah uklonite materijal pamukom i dobro operite vodom i sapunom. U slučaju preosjetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i potražite pomoć doktora.
 - **Izbjegavajte kontakt sa oralnim mekim tkivima/sluznicom** kako biste spriječili zapaljenje. Ako se dogodi slučajni kontakt, odmah uklonite materijal iz tkiva. Isperite sluznicu sa puno vode nakon završetka restauracije i usisajte/uklonite vodu. Ako senzibilizacija sluznice i dalje traje, potražite pomoć ljekara.
- Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje ne smije se koristiti kod pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na bilo koju od komponenti.
- Nemojte koristiti lijek na kombinaciji sa smolastim cementom Calibra® Abutment za nadogradnje. Cement treba postaviti direktno na pripremljene podloge (pogledajte korak po korak). Ljepkovi se mogu degradirati tokom procesa čišćenja/dezinfekcije/sterilizacije prije isporuke, što dovodi do debondiranja.

2.2 Mjere predostrožnosti

- Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu samo na način izričito istaknut u Uputstvu za upotrebu. Svaki vid upotrebe ovog proizvoda koji nije u skladu s Uputstvom za upotrebu po sopstvenom je nađenju i isključiva odgovornost doktora.
- Ne postoji dovoljno podataka koji podržavaju upotrebu smolastog cementa Calibra® Abutment za nadogradnje za intraoralno cementiranje restauracija.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočare, odjeću i rukavice. Pacijentima se preporučuje nošenje zaštitnih naočara.
- Uređaji s oznakom „Jednokratna upotreba“ na naljepnici namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite u otpad nakon upotrebe. Nemojte ponovo koristiti za druge pacijente kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Špic nije moguće ponovo obraditi. Kako bi se spriječilo izlaganje šprica špricanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se sa špicem ruke čistim/dezinfikovanim rukavicama.
 - Kao dodatna mjera predostrožnosti, špic se primjenom zaštitne barijere može zaštititi od krupnih ostataka, ali ne i od svake kontaminacije.
- Nemojte umetati ili koristiti proteze koje nisu pravilno obrađene. Prije isporuke sklop se mora pravilno očistiti/dezinfikovati/autoklavirati u skladu s uputstvima proizvođača kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije.
- Uklonite višak cementa dok je cement u fazi gela. Ne dozvolite da se višak stvrdne, što otežava čišćenje. Uklonite višak cementa prije isporuke restauracije. Preostali višak cementa može dovesti do početka mijesanja).
- Cement na rubovima može izgledati stvrdnuto prije nego što se cement ispod restauracije stvrdne. Nemojte pomjerati, uvrtati ili ometati restauraciju do konačnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka mijesanja).
- Budite oprezni kada postavljate više jedinica da ne biste prekoračili raspoloživo vrijeme rada. Postavite i osigurajte da je svaka jedinica potpuno nalegla prije postavljanja uzastopnih jedinica. U slučaju približavanja raspoloživom vremenu rada, preporučuje se upotreba svježije mješavine cementa.
- Posude treba dobro zatvoriti odmah nakon upotrebe. Špic treba dobro zatvoriti zamenom originalnog poklopca odmah nakon upotrebe.
- Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje treba lako da se istiskuje. NE PRIMJENJUJTE PRETJERANU SILU. Prekomjerni pritisak može da dovede do neočekivanog istiskivanja materijala ili da izazove pucanje šprica.
- Materijal treba miješati u jednakim količinama za optimalne performanse. Istisnite i odbacite malu količinu materijala (održite otvore šprica) prije nego što pričvrstite miješač. Neravnomjerno, nehomogeno istiskanje može dovesti do ugroženih fizičkih svojstava i performansi.
- Brojni faktori mogu uticati na dugovečnost restauracije. Marginalno curenje može dovesti do gubitka restauracije. Provjerite marginalni integritet restauracije pri svakom periodičnom pregledu.

Interakcije

- Materijale koji sadrže eugenol ne treba koristiti zajedno s ovim proizvodom jer mogu ometati stvrdnjavanje i prouzrokovati omekšavanje polimernih komponentata materijala.
- Nanesite silan (dostupan odvojeno) samo na keramičke restauracije dizajnirane da budu silanirane. Nemojte koristiti sredstva za prethodnu obradu, na primjer, prajmere ili vezivna sredstva na bilo kojoj površini kada cementirate sa smolastim cementom Calibra® Abutment za nadogradnje. Upotreba bilo kakvog takvog prethodnog tretmana može ugroziti vezivanje restauracije koja je podvrgnuta čišćenju/dezinfekciji/autoklavanju. Pogledajte doljenavedena uputstva korak po korak za preporučeni tretman restauracije.

2.3 Neželjene reakcije/Neželjene nuspojave

- Proizvod može nadražiti oči i kožu. Kontakt sa očima: iritacija i moguće oštećenje rožnjače. Kontakt sa kožom: iritacija ili moguća alergijska reakcija. Na koži se mogu vidjeti crvenkasti osipi. Sluznice: zapaljenje (pogledajte odjeljak Upozorenja).
- Preostali očvrsl višak cementa može dovesti do povrede ili iritacije mekog tkiva (pogledajte mjere predostrožnosti, uputstva korak po korak).

2.4 Skladištenje

Neodgovarajući uslovi skladištenja mogu skratiti rok trajanja i mogu dovesti do neispravnosti proizvoda.

- Držati van direktne sunčeve svjetlosti.
- Skladištiti u dobro provjetrenom prostoru.
- Skladištiti na temperaturama od 2 °C-24 °C.
- Proizvod koristite na sobnoj temperaturi. Prije upotrebe pustite da materijal dostigne sobnu temperaturu.
- Zaštitite od vlage.
- Ne zamrzavati.
- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte koristiti ako broj serije i/ili rok upotrebe nedostaju ili su nečitki.

3. UPUTSTVA KORAK PO KORAK

3.1 Ekstraoralna cementacija mezostrukturne nadogradnje/proteza sa punim konturama na suprastrukturu titanijumske baze

3.1.1 Priprema titanijumske baze

- Prečnik titanijumske baze se ne smije smanjivati, modifikovati ili podešavati, na primjer, brušenjem.
- Skraćivanje titanijumske baze nije dozvoljeno.
- Donje kontaktne/vezne površine titanijumske baze sa implantom ne bi trebalo da budu pjeskarene, polirane ili na drugi način modifikovane ili obrađene. Preporučuje se upotreba odgovarajućeg analoga za zaštitu veznih površina. Vosak ili otisni materijal takođe se mogu postaviti na površine izlaznog profila radi zaštite.

- Pričvrstite titanijumsku bazu na analogni laboratorijski implant ili alat za poliranje pomoću vijka.
- Pokrijte šestougaonu glavu vijka suprastrukture i napunite kanal vijka materijalom koji se lako uklanja, na primjer, mekim voskom, otisnim materijalom, pamukom ili vodoinstalaterskom trakom.
- Uvjerite se da se keramička/cirkonska mezostruktura/proteza može u potpunosti umetnuti na titanijumsku bazu. Obod mezostrukture/proteze mora da dodiruje prirubnicu titanijumske baze bez vidljivog zazora. Postavite male oznake za poravnanje na mezostrukturu/protezu i analog pomoću markera od filca da biste pomogli u poravnanju ispravnog bukalno-lingvalnog položaja.
- Pjeskarite samo površine titanijumske baze namijenjene za cementaciju (50 µm aluminijum oksida, maksimalno 2,0 bara). Ne pjeskarite poliranu površinu prirubnice.
- Očistite titanijumsku bazu alkoholom, ultrazvukom ili parom. Ako je potrebno, ponovo zatvorite vijak suprastrukture i kanal vijka. Osušite čistim vazduhom, bez ulja.
- Nakon čišćenja nemojte dodirivati niti kontaminirati površinu za vezivanje. Smolasti cement se može postaviti direktno na pjeskarenu površinu za vezivanje. Ne stavljajte lijek na površinu za vezivanje titanijumske baze restauracije.

3.1.2 Priprema mezostrukture/proteze

A. Staklokeramika

- Obradite restauraciju u skladu sa uputstvima za upotrebu proizvođača, na primjer, očistite restauraciju ultrazvučnim čistačem, parnim čistačem ili alkoholom.
- Nanesite gel za jetkanje sa 5% do 9% fluorovodonične kiseline (dostupan posebno, pogledajte kompletno uputstvo za upotrebu) samo na površinu za vezivanje restauracije. Ne dozvolite da sredstvo za jetkanje uđe u kanal za vijke.

Vrijeme jetkanja 30 sekundi.



UPOZORENJE

Kiseli materijal – Za smanjenje rizika od povreda.

- Pridržavajte se upozorenja proizvođača, uputstava za upotrebu, listova sa podacima o bezbjednosti materijala.
- Ne dozvolite da kiselina dođe u kontakt sa tkivom ili očima.
- Uklonite fluorovodoničnu kiselinu prema uputstvima za upotrebu proizvođača.

3. Preporučljivo je odmah silanirati jetkane površine. Nanesite silan samo na površine koje su potrebne za adhezivno cementiranje. Ostavite da reaguje 60 sekundi. Ako sloj silana tada više nije tečan, ponovo nanesite silan. Izduvajte jakim strujanjem vazduha (Preporučeni materijal: Calibra® silansko vezujuće sredstvo – prodaje se zasebno, pogledajte kompletna uputstva za upotrebu).
4. Nakon silaniranja, smolasti cement se može postaviti direktno na silaniranu površinu. Ne stavljajte lijepak na površinu za vezivanje silaniranih restauracija.

B. Cirkonijum

1. Obradite restauraciju prema uputstvima za upotrebu proizvođača.
2. Preporučuje se mikrojetkanje unutrašnje površine (pjeskarenje sa 50 µm glinice) vezivnih površina restauracije. Ne pjeskarite kanal za vijke.
3. Očistite restauraciju ultrazvučnim čistačem, parnim čistačem ili alkoholom.



UPOZORENJE

Debondiranje – Da bi se smanjio rizik od neadekvatne retencije zbog obrade prije isporuke.

- Nemojte nanositi prajmere ili lijepkove na površine koje se vezuju sa cirkonijumom.
- Cement nanijeti direktno na pjeskarene i očišćene cirkonijumske površine.

3.1.3 Cementiranje mezostrukture/proteze na titanijumsku bazu

1. Pripremite i koristite špric – Pratite uputstva za istiskanje navedena u nastavku.



UPOZORENJE

Ekstruzija materijala – Za smanjenje rizika od povreda zbog prekomjerne sile.

- Pritiskajte špric lagano i ravnomjerno.
- Nemojte koristiti pretjeranu silu – može doći do pucanja šprica.

2. Istiskanje iz dvodijelnog šprica – Ekstraoralna cementacija.

- Skinite poklopac šprica. Istisnite i odbacite malu količinu materijala iz dvodijelnog šprica. Uvjerite se da materijal slobodno teče iz oba otvora. Držeći špric vertikalno, pažljivo obrišite višak tako da baza i katalizator ne dođu u unakrsnu kontaminaciju i ne izazovu začepljenje otvora. Sačuvajte poklopac šprica za ponovno postavljanje nakon upotrebe.



UPOZORENJE

Odstupanja kod miješanja – Da bi se smanjio rizik od kompromitovanog učinka.

- Čuvati samo sa originalnim poklopcem.
- Odrzavajte oba otvora prije pričvršćivanja miješača.
- Obrišite višak s otvora nakon ispuštanja i prije ponovnog postavljanja poklopca za skladištenje. Nemojte dopustiti unakrsnu kontaminaciju baza/katalizator.

- Instalirajte miješač na kertridž tako što ćete poravnati urez u obliku slova V na spoljnoj strani vrha za miješanje sa urezom u obliku slova V na priborici šprica. Okrenite poklopac miješača u boji za 90 stepeni u smjeru kazaljke na satu radi učvršćivanja na špricu.
- Lagano pritisnite klipove šprica da biste započeli protok materijala. NE PRIMJENJUJTE PRE-TJERANU SILU. Ako naidete na silu, uklonite špric iz operativnog polja, uklonite i bacite miješač. Provjerite da li postoji začepljenje i potvrdite da materijal teče iz obje cijevi šprica. Obrišite cijevi i postavite novi miješač kao što je gore navedeno. Istisnite malu količinu kroz miješač na podlogu za miješanje i odbacite.

Savjet za tehniku: Prozirna nijansa je optimizovana za ekstraoralno sklapanje i blokiranje prodora metala. Materijal je dizajniran da bude isključivo samovezujući.

3. Nanesite cement na vezivne površine titanijumske baze i unutrašnjost restauracije. Svedite na najmanju mjeru količinu cementa koji može da uđe u kanal zavrtanja za restauraciju.
 - Na sobnoj temperaturi, smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje nudi minimalno vrijeme rada od 2 minuta.
 - Odmah postavite restauraciju postepenim pritiskom. Provjerite kompletno nalijeganje. Lagano ljućanje ili vibracioni pokret može biti od pomoći da se obezbijedi optimalno nalijeganje.
4. Poravnajte oznake olovke i gurnite mezostrukturu/protezu preko veznog dijela titanijumske baze do krajnjeg graničnika. Obratite pažnju na zaključavanje rotacije i zaključavanje položaja.
 - Uvjerite se da je rub između titanijumske baze i mezostrukture/proteze zatvoren i zapečaćen.



UPOZORENJE

Za smanjenje rizika od nepotpunog cementiranja.

- Provjerite je li restauracija potpuno nalegla za 2 minuta.
- Postavljanje više jedinica može zahtijevati više mješavina cementa.

5. Zaštitite restauraciju od kontaminacije i pomjeranja do konačnog vezivanja cementa (6 minuta od početka miješanja).



UPOZORENJE

Debondiranje – Za smanjenje rizika od neadekvatne retencije zbog nedovoljne stabilizacije.

- Stabilizirajte restauraciju tokom čišćenja.
- Zaštitite restauraciju od pomicanja tokom stvrdnjavanja.
- Pustite cement da se sam veže bez ometanja 6 minuta.

3.1.4 Čišćenje marginalnog viška

Čišćenje samovezujućeg materijala

1. Odmah uklonite grubi višak cementa brisanjem mekom maramicom, vatom ili sličnim materijalom. Uvjerite se da nema viška cementa u kanalu vijka. Uklonite višak dok je cement još tekući pomoću flikiranog vrha aplikatora ili četke.
2. Ne dopustite nikakvo pomicanje između mezostrukture/proteze i titanijumske baze tri minuta. Stezaljka može biti korisna za stabilizaciju mezostrukture/proteze na titanijumsku bazu.
3. Višak cementa doći će u „gelirano“ stanje nakon otprilike 3 minuta, što omogućava jednostavno uklanjanje. Višak cementa ostaće u „geliranom“ stanju otprilike 1 minut. Dovršite uklanjanje viška cementa pomoću instrumenta kao što je gumeni aplikator, strugač ili dentalni istraživač.

Napomena: Cement unutar restauracije još se nije stvrdnuo. Nemojte pomicati, uvrtati ili ometati restauraciju tokom čišćenja.

4. Nanesite vazдушnu barijeru topljivu u vodi na rub cementa.
5. Zaštitite sklop od kontaminacije i pomicanja do konačnog stvrdnjavanja cementa (6 minuta od početka miješanja).

3.1.5 Završna obrada i poliranje

1. Ispirite materijal vazdušne barijere pod tekućom vodom.
2. Uklonite vosak ili drugi materijal za zaptivanje i sve ostatke cementa iz vijčanog kanala.
3. Uklonite sav višak cementa na rubu, završite i ispolirajte rub pomoću gumenih rotirajućih alata. Pogledajte odjeljak Higijena za pripremu proteze prije upotrebe.



UPOZORENJE

Preostali višak cementa – Za smanjenje rizika od iritacije mekog tkiva.

- Uvjerite se da je sav višak cementa uklonjen.
- Uvjerite se da su sve površine polirane i bez kontaminacije.

Smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje je radioopaktni, sa radioopaktnošću od 1 mm, što je ekvivalentno radioopaktnosti aluminijuma od 2 mm. Aluminijum ima radioopaktnost ekvivalentnu radioopaktnosti dentina. Tako 1 mm materijala koji ima radioopaktnost jednaku 1 mm aluminijuma ima radioopaktnost ekvivalentnu radioopaktnosti dentina.

4. HIGIJENA, OBRADA I ODLAGANJE

4.1 Sastavljena proteza



UPOZORENJE

Unakrsna kontaminacija – Za smanjenje rizika od infekcije

- Proteze moraju biti polirane prije čišćenja, dezinfekcije i/ili sterilizacije.
- Proteze moraju biti obrađene u skladu sa potvrđenim uputstvima za obradu proizvođača prije isporuke.

Pokazalo se da smolasti cement Calibra® Abutment za nadogradnje toleriše dva ciklusa dolje navedenih procesa bez značajnog uticaja na fizička svojstva.

Pogledajte Uputstva za upotrebu proizvođača proteze za detaljna uputstva i potvrđene parametre procesa čišćenja/dezinfekcije/sterilizacije prema potrebi.

- Brisanje ili potapanje u 70% izopropil alkohol do 10 minuta.
- Potapanje u vrelu vodu do 5 minuta. (Preporučuje se samo za tržišta van SAD)
- Automatski uređaj za pranje-dezinfekciju koji ispunjava zahtjeve ISO 15883, pokrenite program sa A0 vrijednošću ≥ 3000 (npr. 5 min na ≥ 90 °C) (npr. Miele Vario TD) koristeći odgovarajuće deterdžente (npr. neodisher® MediClean, i neodisher® Z od Dr. Weigert, Njemačka ili ekvivalentno).
- Dinamičko uklanjanje vazduha (pre-vakuum) parno autoklavirano na:
 - 132 °C 4 minuta; vrijeme sušenja = 20 minuta
 - 134 °C 3 minuta; vrijeme sušenja = 16 minuta (Preporučuje se samo za tržišta van SAD)
 - 135 °C 3 minuta; vrijeme sušenja = 16 minuta



UPOZORENJE

Da biste smanjili rizik od neadekvatne retencije zbog pogrešnog načina obrade – Nemojte koristiti ultrazvučni čistač.

- Čišćenje/dezinfekcija cementnog sklopa pomoću ultrazvučne jedinice nije potvrđeno i ne bi trebalo da se koristi.
- Može doći do štetnog uticaja na fizička svojstva.
- Ručno brisanje ili statičko potapanje samo za ručno čišćenje i ručnu dezinfekciju.

- Pratite uputstva za upotrebu proizvođača proteze za dezinfekciju i/ili sterilizaciju prije upotrebe.
- Moraju se poštovati lokalni zakonski propisi i higijenski standardi koji važe za stomatološku ordinaciju.
- Koristite samo potvrđene procedure obrade koje je odredio proizvođač proteze.
- Odgovornost za mikrobnu obradu proteze je na korisniku.
- Oprema i uređaji moraju biti pravilno održavani i servisirani u redovnim intervalima.
- Proizvođač (laboratorijski ili zubni tehničar u ordinaciji) sastavljene proteze mora da obavijesti stomatologa o potrebi obrade sredstva prije upotrebe ili umetanja u usta pacijenta.

4.2 Cementni špricevi



UPOZORENJE

Unakrsna kontaminacija – Da bi se smanjio rizik od infekcije.

- Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Špric se ne može ponovo obraditi. Odlagati kontaminirane špriceve u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Kada se ne koriste, sve zalihe i instrumente treba da budu u natkrivenim skladištima, kao što su fioke i ormarići, i dalje od potencijalne kontaminacije.
- Tokom tretmana, praktičari koji imaju kontakt sa pacijentom ne treba da rukuju špricom.
- Da bi se spriječilo izlaganje špriceva štrcanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, obavezno je da se špricima rukuje sa čistim/dezinfikovanim rukavicama, van radnog prostora za liječenje pacijenata.
- Snažno se preporučuje sklapanje komponenti sa čistim/dezinfikovanim rukavicama u posebnoj prostoriji i unošenje samo čistog, dezinfikovanog i sterilizovanog sklopa u radni prostor.
- Preporučuje se istiskivanje materijala sa čistim/dezinfikovanim rukavicama u posebnoj prostoriji, uz unošenje samo onoga što će biti korišćeno u radu.
- Nemojte ponovo koristiti špriceve ako su kontaminirani.

Za dvodijelni špric, uklonite korišćeni miješač i odbacite ga na odgovarajući način. Ponovo postavite prvobitni poklopac šprica prije skladištenja.

Kako bi se spriječilo izlaganje špriceva štrcanju ili prskanju tjelesnih tečnosti ili kontaminiranim rukama, ili oralnim tkivima, preporučuje se upotreba zaštitne barijere. Upotreba zaštitnih barijera dodatna je mjera predostrožnosti protiv krupnih ostataka, ali ne i od svake kontaminacije. Barijera je dizajnirana za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti nakon svake upotrebe u skladu sa lokalnim propisima.

Slučajan kontakt šprica sa vodom, sapunom ili bolničkim rastvorom za dezinfekciju na vodenoj bazi neće oštetiti tijelo šprica. Ne dopustite nikakav kontakt rastvora sa sadržanim materijalom. Odbacite u otpad materijal koji je bio u dodiru sa bilo kojom tečnošću ili nesterilnim instrumentom.

NAPOMENA: Energično brisanje može da uništi naljepnicu. Lagano obrišite špric.

Ponovljeni kontakt sa tečnošću može da ošteti naljepnicu. Osušite špriceve krpom za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja dlačice.

4.3 Odlaganje

- Na osnovu informacija u sigurnosno-tehničkom listu, otpad nastao odlaganjem proizvoda ne predstavlja karakteristične fizičke opasnosti za lice ili životnu sredinu; stoga se njime može upravljati, prema lokalnim propisima, kao sa neopasnim otpadom.
- Kontaminirane posude i pribor koji su bili u kontaktu sa pacijentom moraju biti očišćeni i dezinfikovani kao što je navedeno u gorenavedenom odjeljku Higijena prije odlaganja ili odloženi kao opasan otpad sa rizikom od biološke kontaminacije.
- Uvijek nosite rukavice prilikom rukovanja ambalažom i instrumentima.

5. BROJ SERIJE, ROK TRAJANJA I PREPISKA

1. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Nemojte koristiti ako broj serije i/ili rok upotrebe nedostaju ili su nečitki. ISO standard koristi: „GGGG-MM-DD”
2. U svoj prepisci treba navesti sljedeće brojeve:
 - Broj ponovne narudžbe (REF)
 - Broj serije
 - Rok trajanja
3. Svaki ozbiljni incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu, u skladu sa lokalnim propisima.

4. Rezime sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj proizvod može se naći (nakon aktivacije) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pretraživanjem pomoću osnovnog UDI-DI broja ++D002DENTALCEMENTSC6 i na <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomoću referentnog broja (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Proizvođač
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Proizvedeno u SAD
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Çimento me rrëshirë

UDHËZIME PËR PËRDORIM – SHQIP

Kujdes: Kjo është një pajisje mjekësore. Për përdorim dentar vetëm nga profesionistë dentarë.
SHBA: Vetëm Rx.



1. PËRSHKRIM I PRODUKTIT

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është një çimento me dy përbërës, vetë-kurues, vetë-ngjitës.

Qëllimi i synuar

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është një çimento dentare e cila është menduar për montimin e çimentimit ekstraoral të komponentëve protetike.

Profilin e përdoruesit

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është një pajisje me recetë, e përdorur nga ose nën mbikëqyrjen e profesionistëve stomatologjikë të licencuar me ligj, me njohuri të larta teknike, edukim dhe trajnim të specializuar. Calibra® Abutment çimento me rrëshirë duhet të përdoret vetëm në një mjedis laboratorik, klinik ose spitalor, duke ndjekur praktikën e mirë laboratorike dentare, nga profesionistë të kualifikuar dentarë si teknikë laboratorik, mjekë të përgjithshëm si dhe specialistë dhe asistent dentar.

Përfitimet klinike që priten

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë ka aftësinë për t'u lidhur me titanin dhe është kimikisht kompatibil me materialet qeramike të silanuara, duke e bërë atë të përshtatshme për montimin ekstraoral të komponentëve protetike. Kjo nuancë opake, vetëm vetë-kuruese, është optimizuar për montim ekstraoral kur dëshirohet bllokimi i thinjave të metalit ose shfaqja.

Cured Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është në thelb hidrofobike, duke minimizuar thithjen e ujit pas kurimit, tretshmërinë dhe zgjerimin higroskopik.

Popullsia e synuar e pacientëve dhe kushtet mjekësore

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është menduar për t'u përdorur në fabrikimin e mbështetësve hibride të implanteve me porosi ose protezave hibride të mbajtura me vida për popullatën e mëposhtme të pacientëve/grupet e synuara dhe aplikimet: Pacientë të përshtatshëm për moshën me implante dentare që i nënshtrohen procedurave restauruese protetike dentare të mbështetura me implant.

1.1 Indikacione

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është synuar për çimentimin e: Montimi ekstraoral i komponentëve protetikë, p.sh., struktura të bëra prej qeramike ose zirkoni mbi baza me porosi ose të parafabrikua titani/aliazhi titani ose baza zirkoni/implante/abutmente.

1.2 Kundërrindikimet

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është kundërrindikuar për përdorim me pacientët që kanë një mbindjeshmëri të njohur ndaj rrëshirave metakrilate.

1.3 Format e dërgimit (Disa forma dërgimi mund të mos jenë të disponueshëm në të gjitha vendet)

- Calibra® Abutment çimento me rrëshirë ofrohet në:
- një shiringë e përshtatshme me dy tytë
 - 1 vetë kurim, vetëm përdorim ekstraoral, nuancë opake, për bllokimin e shfaqjes së substratit të padëshiruar

1.4 Përbërja

Qelq i silanuar me barium boron-fluoro-aluminosilikat < 70%, Dimetakrilat uretani < 10%, Rrëshirë trimetakrilate < 10%, Rrëshirë akrilate e modifikuar me acid fosforik < 10%, Dimetakrilat trietilenlikol < 10%, Dioksidi titani < 10%, Hidroksietilmetakrilat < 5%, Dioksidi silikoni shumë i shpërndarë < 5%, Metakrilat hidroksipropil < 5%, Iniciues (Hydroperoksidi) < 1%, Acid akrilik < 1%, Bashkë-iniciues (tiourea) < 1%, Stabilizues UV < 1%, Hidroksi toluen butiluar < 1%, Pigmente të oksidit të hekurit < 1%.

1.5 Substratet e përpunueshme

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është i pajtueshëm me të gjitha substratet qeramike dhe zirkonike me qëndrueshmëri të lartë për çimentim në aliazh titani/titan ose baza zirkoni.

2. SHËNIME TË PËRGJITHSHME TË SIGURISË

Kini parasysh shënimet e mëposhtme të sigurisë së përgjithshme dhe shënimet speciale të sigurisë në kapitujt e tjerë të këtyre udhëzimeve për përdorim.



Simboli i alarmit për sigurinë.

Ky është simboli i alarmit të sigurisë. Përdoret për t'ju paralajmëruar për rreziqe të mundshme të dëmeve vetjake. Respektoni të gjitha mesazhet e sigurisë që ndjekin këtë simbol për të shmangur dëmtimet e mundshme.

2.1 Paralajmërimet

- Calibra® Abutment çimento me rrëshirë ka natyrë acide dhe përmban monomere akrilate dhe metakrilate të polimerizueshme, të cilat mund të jenë irrituese për lëkurën, sytë dhe mukozën e gojës dhe mund të shkaktojnë dermatit kontakti alergjik të personat e ndjeshëm.
 - **Shmangni kontaktin me sy** për të parandaluar acarimin dhe dëmtimin e mundshëm të kornesë. Në rast kontakti me sytë, shpëlajeni menjëherë me ujë të bollshëm dhe kërkoni kujdes mjekësor.
 - **Shmangni kontaktin me lëkurën** për të parandaluar acarimin dhe reagimin e mundshëm alergjik. Në rast kontakti, mund të shfaqen skuqe në lëkurë. Nëse ndodh kontakti me lëkurën, hiqni menjëherë materialin me pambuk dhe lani tërësisht me ujë dhe sapun. Në rastin e acarimit ose skuqjes së lëkurës, ndërpriteni përdorimin dhe kërkoni kujdes mjekësor.
 - **Shmangni kontaktin me indet e buta/mukozën e gojës** për të parandaluar inflamacionin. Nëse ndodh kontakt aksidental, hiqni menjëherë materialin nga indet. Shpëlajeni mukozën me ujë të bollshëm pas përfundimit të restaurimit dhe ekspektoroni/evakuoni ujin. Nëse shqetësimi i mukozës vazhdon, kërkoni kujdes mjekësor.
- Calibra® Abutment çimento me rrëshirë nuk duhet të përdoret me pacientët që kanë një mbindjeshmëri të njohur ndaj ndonjërit prej përbërësve.
- Mos përdorni ngjitës në lidhje me Calibra® Abutment çimento me rrëshirë. Çimentoja duhet të vendoset drejtpërdrejt në substratet e përgatitura (shikoni hap pas hapi). Ngjitësit mund të degradohen gjatë proceseve të pastrimit/dezinfektimit/sterilizimit para dorëzimit, duke çuar në shkëputje.

2.2 Masat paraprake

- Ky produkt synohet të përdoret vetëm siç përshkruhet në mënyrë specifike në udhëzimet për përdorim. Çdo përdorim i këtij produkti në kundërshtim me udhëzimet për përdorim është në diskrecionin dhe përgjegjësinë vetëm të praktikuesit.
- Nuk ekzistojnë të dhëna të mjaftueshme për të mbështetur përdorimin e Calibra® Abutment çimento me rrëshirë për çimentimin intraoral të restaurimeve.
- Vishni syze, veshje dhe doreza të përshtatshme mbrojtëse. Për pacientët rekomandohen syze mbrojtëse.
- Pajisjet e shënuara "një përdorim" në etiketë janë të destinuara vetëm për përdorim të vetëm. Hidhni poshtë pas përdorimit. Mos e ripërdorni në pacientë të tjerë për të parandaluar kontaminimin e kryqëzuar.
- Shiringa nuk mund të ripërpunohet. Për të parandaluar shiringën dhe ekspozimin ndaj spërkatjes ose spërkatjes së lëngjeve trupore ose duarve të kontaminuara, është e detyrueshme që shiringa të trajtohet me doreza të pastra/dezinfektuara.
 - Si masë paraprake shtesë, shiringa mund të mbrohet nga mbeturinat bruto, por jo nga çdo kontaminim duke aplikuar një barrierë mbrojtëse.
- Mos vendosni ose përdorni proteza të cilat nuk janë përpunuar në mënyrë të drejtë. Përpara dorëzimit, montimi duhet të pastrohet/dezinfektohet/autoklavohet në mënyrë të drejtë sipas udhëzimeve të prodhuesit për të zvogëluar rrezikun e kontaminimit të kryqëzuar.
- Hiqni çimenton e tepërt ndërsa çimentoja është në fazën e xhelit. Mos lejoni që teprica të ngurtësohet, duke e bërë të vështirë pastrimin. Hiqni çimenton e tepërt përpara dorëzimit të restaurimit. Çimentoja e tepërt e mbetur mund të çojë në inflamacion.
- Çimentoja në skajet mund të duket e ngurtësuar përpara se të ngurtësohet çimentoja nën restaurim. Mos lëvizni, rrotulloni ose shqetësoni restaurimin deri në vendosjen përfundimtare të çimentos (6 minuta nga fillimi i përzjerjes).
- Tregoni kujdes kur vendosni shumë njësi që të mos e tejkaloni kohën e disponueshme të punës. Ngarkoni dhe siguroni vendosjen e plotë të secilës njësi përpara se të ngarkoni njësitë e njëpasnjëshme. Përdorimi i një përzjerjeje të freskët çimentoje rekomandohet nëse afrohet koha e disponueshme e punës.
- Pakot duhet të mbyllen fort menjëherë pas përdorimit. Shiringa duhet të mbyllet fort duke e zëvendësuar kapakun origjinal menjëherë pas përdorimit.
- Calibra® Abutment çimento me rrëshirë duhet të nxirret lehtësisht. MOS USHTRONI FORCE TË TEPËRT. Presioni i tepërt mund të rezultojë në nxjerrje të paparashikuar të materialit ose të shkaktojë çarje të shiringës.
- Materiali duhet të përzihet në vëllime të barabarta për performancë optimale. Shpërndani dhe hidhni një sasi të vogël materiali (portat e shiringës së gjakderdhjes) përpara se të vendosni majën e përzjerjes. Shpërndarja e pabarabartë dhe jo homogjene mund të çojë në komprometim të vetive fizike dhe performancës.
- Faktorë të shumtë mund të ndikojnë në jetëgjatësinë e restaurimit. Rrjedhja marginale mund të rezultojë në humbje të restaurimit. Kontrolloni integritetin marginal të restaurimit në çdo ekzaminim periodik.

Ndërveprimet

- Materialet që përmbajnë eugenol nuk duhet të përdoren së bashku me këtë produkt sepse ato mund të ndërhyjnë në ngurtësimin dhe të shkaktojnë zbutje të përbërësve polimerë të materialit.
- Aplikoni silanin (i disponueshëm veçmas) vetëm në restaurimet qeramike të projektuara për t'u silanuar. Mos përdorni agjentë para-trajtimi, p.sh., primerë ose lëndë ngjitëse në asnjë sipërfaqe kur çimentoni me Calibra® Abutment çimento me rrëshirë. Përdorimi i çdo trajtimi të tillë paraprak mund të rezikojë lidhjen e restaurimit që i nënshtrohet pastrimit/dezinfektimit/autoklavimit. Shihni udhëzimet hap pas hapi më poshtë për trajtimin e rekomanduar të restaurimit.

2.3 Reagimet anësore/Efektet anësore të padëshiruara

- Produkti mund të iritojë sytë dhe lëkurën. Kontakti me sy: irritim dhe dëmtim i mundshëm i kornesë. Kontakti me lëkurën: irritim ose reagim i mundshëm alergjik. Mund të shfaqen skuqe në lëkurë. Membranat mukozë: inflamacion (Shikoni Paralajmërimet).
- Çimentoja e tepërt e ngurtësuar mund të çojë në lëndim ose acarim të indeve të buta (Shikoni Masat paraprake, Udhëzimet hap pas hapi).

2.4 Ruajtja

- Kushtet e papërshtatshme të ruajtjes mund të shkurtojnë jetëgjatësinë e përdorimit dhe mund të shkaktojnë keqfunksionim të produktit.
- Mbajeni larg nga rrezet direkte të diellit.
 - Ruani në një vend të ajrosur mire.
 - Ruani në temperatura mes 2 °C-24 °C.
 - Përdoreni produktin në temperaturën e dhomës. Lëreni materialin të arrijë temperaturën e dhomës përpara përdorimit.
 - Mbroni nga lagështia.
 - Mos ngrini.
 - Mos e përdorni pas datës së skadencës.
 - Mos e përdorni nëse numri i seriës dhe/ose data e skadencës mungojnë ose janë të palexueshme.

3. UDHËZIME HAP PAS HAPI

3.1 Çimentimi ekstraoral i abutmentit mezostrukturë/Proteza me kontur të plotë në abutmentin TiBase

3.1.1 Përgatitja e TiBase

- Diametri i TiBase nuk duhet të zvogëlohet, modifikohet ose rregullohet p.sh., duke bluar.
- Shkurtimi i TiBase nuk lejohet.
- Shkurtimi i TiBase nuk lejohet.
- Sipërfaqet e kontaktit/lidhjes së pjesës së poshtme të TiBase me implantin nuk duhet të shpërthehen me rërë, të lustrohen ose të modifikohen ose përpunohen ndryshe. Rekomandohet fuqimisht përdorimi i një analogu të përshtatshëm për të mbrojtur sipërfaqet e lidhjes. Dylli ose materiali mbresëlënës mund të vendoset gjithashtu në sipërfaqe të profilit të ekspozuar të daljes për mbrojtje.

- Vendosni TiBase tek analogu i implantit laboratorik ose mjeti lustrues duke përdorur vidë.
- Mbuloni kokën gjashtëkëndore të vidës mbështetëse dhe mbushni kanalin e vidhos me material lehtësisht që hiqet, p.sh., dyllë të butë, material mbresëlënës, pambuk ose shirit hidraulik.
- Siguroni që Mezostruktura/Proteza prej qeramike/zirkoni mund të futet plotësisht në TiBase. Shpatulla e Mezostrukturës/Protezes duhet të kontaktojë flanzhën TiBase pa boshllëk të dukshëm. Vendosni shenja të vogla të shtrirjes në Mezostrukturë/Proteze dhe analoge duke përdorur një marker me majë për të ndihmuar në rreshtimin e pozicionit të saktë të Bu-Li.
- Trajtoni me rërë vetëm sipërfaqet e TiBase të destinuara për çimentim (50 µm oksid alumini, maksimumi 2,0 bar). Mos e fshini me rërë sipërfaqen e indeve të lëmuara të flanzhës.
- Pastroni TiBase me alkoool, ultratinguj ose me avull. Nëse është e nevojshme, ri-mbyllni vidën mbështetëse dhe kanalin e vidhos. Thajeni me ajër të pastër dhe pa vaj.
- Pasi të pastrohet, mos e prekni ose kontaminoni sipërfaqen e lidhjes. Çimentoja me rrëshirë mund të vendoset direkt në sipërfaqen e lidhjes me rërë. Mos vendosni ngjitës në sipërfaqen ngjitëse të restaurimit TiBase.

3.1.2 Përgatitja e mezostrukturës/protezes

A. Qeramikë qelqi

- Trajtoni restaurimin sipas udhëzimeve për përdorim të prodhuesit, p.sh., pastroni restaurimin me një pastrues ultrasonik, pastrues me avull ose me alkoool.
- Aplikoni xhel gravurë me acid fluorik 5% deri në 9% (i disponueshëm veçmas, shihni udhëzimet e plota për përdorim) vetëm në sipërfaqen ngjitëse të restaurimit. Mos lejoni gravurë në kanalin e vidhos.

Koha e gravimit 30 sekonda.



Material acidik – Për të reduktuar rrezikun e lëndimit.

- Vëzhgimi paralajmërimet e prodhuesit, udhëzimet për përdorim, fletët e të dhënave të sigurisë së materialit.
- Mos lejoni që acidi të bjerë në kontakt me indet ose sytë.
- Hiqeni acidin hidrofluorik sipas udhëzimeve për përdorim të prodhuesit.

3. Rekomandohet silanimi i menjëhershëm i sipërfaqeve të gravuara. Aplikoni silanin vetëm në sipërfaqet që kërkohen për çimentimin me ngjitës. Lërimi të reagojë për 60 sekonda. Nëse shtresa e silanit nuk është më e lëngshme, aplikoni përsëri silanin. Fryni me një rrymë të fortë ajri (Materiali i rekomanduar: Calibra® Silane agjent bashkues – shitet veçmas, shikoni udhëzimet e plota për përdorim).
4. Pasi të silanohet, çimentoja rrëshirë mund të vendoset direkt në sipërfaqen e silanuar. Mos vendosni ngjitës në sipërfaqen ngjitëse të restaurimeve të silanuara.

B. Zirkoni

1. Trajtoni restaurimin sipas udhëzimeve për përdorim të prodhuesit.
2. Rekomandohet mikroggravim i sipërfaqes së brendshme (trajtim me rërë me 50 µm alumini) të sipërfaqeve ngjitëse të restaurimit. Mos e spërkatni kanalën e vidhos.
3. Pastroni restaurimin me një pastrues ultrasonik, pastrues me avull ose me alkool.



Shkëputja – Për të reduktuar rrezikun e mbajtjes joadekuate për shkak të përpunimit para dorëzimit.

- Mos aplikoni prajmër ose ngjitës në sipërfaqet e ngjitjes së zirkonit.
- Aplikoni çimento direkt në sipërfaqet me rërë dhe të pastruara me zirkon.

3.1.3 Çimentimi i Mesostrukturës/Protezës në TiBase

1. Përgatitni dhe përdorni shiringën – Ndiqni udhëzimet e shpërndarjes të përshkruara më poshtë.



Nxjerrja e materialit – Për të zvogëluar rrezikun e lëndimit për shkak të forcës së tepërt.

- Ushtroni presion të ngadaltshëm dhe të qëndrueshëm në shiringë.
- Mos përdorni forcë të tepruar – mund të rezultojë këputje e shiringës.

2. Shiringë me dy tytë të ndarë – Çimentim ekstraoral.
 - Hiqni kapakun e shiringës. Shpërndani dhe hidhni një sasi të vogël materiali nga shiringa me dy tytë. Sigurohuni që materiali të rrjedhë lirshëm nga të dy portat. Duke e mbajtur shiringën vertikalisht, fshijeni me kujdes tepicën në mënyrë që baza dhe katalizatori të mos ndoten dhe të mos shkaktojnë pengim të portave. Ruani kapakun e shiringës për të zëvendësuar pas përdorimit.



Mospërputhja e përzierjeve – Për të zvogëluar rrezikun e komprometimit të performancës.

- Ruani vetëm me kapak origjinal.
- Hidhni të dy portat përpara se të vendosni majën e përzierjes.
- Fshijeni tepicën nga hapjet e portës pas rrjedhjes së gjakut dhe përpara se të ndërroni kapakun e ruajtjes. Mos lejoni kontaminimin e kryqëzuar të bazës/katalizatorit.

- Instaloni një majë përzierjeje në fishek duke e rreshtuar prerjen në formë V në pjesën e jashtme të majës së përzierjes me pikën në formë V në fllanxhën e shiringës. Kthejeni kapakun me ngjyrë të majës së përzierjes 90 gradë në drejt të akrepave të orës për t'u kycur në vend në shiringë.
- Shtypni butësisht kunjat e shiringës për të filluar rrjedhjen e materialit. MOS USHTRONI FORCE TË TEPËRT. Nëse haset rezistencë, hiqni shiringën nga fusha e funksionimit, hiqni dhe hidhni majën e përzierjes. Kontrolloni për pengim dhe konfirmoni që materiali rrjedh nga të dy fuqitë e shiringës. Fshini gypat dhe instaloni majë të re përzierjeje siç përshkruhet më sipër. Shpërndani një sasi të vogël përmes majës së përzierjes në një tas dhe hidhni.

Këshillë mbi teknikën: Nuanca opake është optimizuar për montim ekstraoral dhe bllokim të daljes metalike. Materiali është projektuar të jetë vetëm vetë-kurues.

3. Aplikoni çimento në sipërfaqet ngjitëse të TiBase dhe në brendësi të restaurimit. Minimizoni çimenton e lejuar për të hyrë në kanalën e vidës së restaurimit.
 - Në temperaturën e dhomës, Calibra® Abutment çimento me rrëshirë ofron një kohë pune minimale prej 2 minutash.
 - Vendoseni menjëherë restaurimin me presion gradual. Verifiko uljen e plotë. Një lëvizje e butë lëkundëse ose vibruese mund të jetë e dobishme për të siguruar uljen optimale.
4. Rreshtoni shenjat e stilolapsit dhe shtyni Mesostrukturën/Protezën mbi oxhakun e lidhjes TiBase deri në ndalesën e fundit. Vini re bllokimin e rrotullimit dhe bllokimit të pozicionit.
 - Sigurohuni që diferenca ndërmjet TiBase dhe Mesostrukturës/Protezës të jetë e mbyllur dhe e mbyllur.



Për të reduktuar rrezikun e çimentimit jo të plotë.

- Sigurohuni që restaurimi të vendoset plotësisht brenda 2 minutave.
- Vendosija e njësive të shumta mund të kërkojë përzierje të shumta çimentoje.

5. Mbroni restaurimin nga ndotja dhe lëvizja deri në grumbullimin përfundimtar të çimentos (6 minuta nga fillimi i përzierjes).



Shkëputja – Për të reduktuar rrezikun e mbajtjes joadekuate për shkak të stabilizimit të pamjaftueshëm.

- Stabilizoni restaurimin gjatë pastrimit.
- Mbroni restaurimin nga lëvizja gjatë vendosjes.
- Lërimi çimenton të vetë-kurohet pa e shqetësuar për 6 minuta.

3.1.4 Pastrimi i tepicës marginale

Pastrim vetë-kurues

1. Hiqni menjëherë tepicën e çimentos së trashë duke e fshirë me një pecetë të butë, pambuk ose material të ngjashëm. Sigurohuni që të mos ketë tepicë çimentoje në kanalën e vidhos. Hiqni tepicën ndërsa çimentoja është ende e lëngshme duke përdorur një majë aplikuese ose furçë të grumbulluar.
2. Mos lejoni asnjë lëvizje ndërmjet Mesostrukturës/Protezës dhe TiBase për tre minuta. Një kapëse mund të jetë e dobishme për stabilizimin e Mesostrukturës/Protezës në TiBase.
3. Çimentoja e tepërt do të arrijë gjendjen e "xhelit" pas rreth 3 minutash, duke lejuar heqjen e lehtë. Çimentoja e tepërt do të qëndrojë në gjendjen e "xhelit" për rreth 1 minutë. Përfundoni heqjen e tepërt të çimentos duke përdorur një instrument të tillë si një majë gome, një shkallëzues ose një eksplorues.

Shënim: Çimentoja brenda restaurimit ende nuk është ngurtësuar. Mos lëvizni, rrotulloni ose shqetësoni restaurimin gjatë pastrimit.

4. Aplikoni barrierën e ajrit të tretshëm në ujë në kufirin e çimentos.
5. Mbroni montimin nga ndotja dhe lëvizja deri në grumbullimin përfundimtar të çimentos (6 minuta nga fillimi i përzierjes).

3.1.5 Mbarimi dhe lustrimi

1. Shpëlajeni materialin pengues të ajrit nën ujë të rrjedhshëm.
2. Hiqni dyllin ose materialin tjetër mbyllës dhe çdo çimento të mbetur nga kanali i vidhos.
3. Hiqni çdo tepicë të çimentos në kufi, përfundoni dhe lustroni kufirin duke përdorur mjete rrotulluese gome. Vazhdoni të Higjiena për përgatitjen e protezës para përdorimit.



Çimento e tepërt – Për të zvogëluar rrezikun e acarimit të indeve të buta.

- Sigurohuni që të hiqet e gjithë çimentoja e tepërt.
- Sigurohuni që të gjitha sipërfaqet të jenë të lëmuara dhe pa ndotje.

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është radio-opake, me një transparencë radioje 1 mm ekuivalente me radiotransparencën 2 mm të aluminit. Alumini ka një transparencë radioje të barabartë me atë të dentinës. Kështu, 1 mm materiali që ka një transparencë radioje të barabartë me 2 mm alumini ka një transparencë radioje të barabartë me atë të dentinës.

4. HIGJIENA, PËRPUNIMI DHE LARGIMI

4.1 Proteza e montuar



Ndotja e kryqëzuar – Për të zvogëluar rrezikun e infeksionit.

- Protezat duhet të lustrohen përpara pastrimit, dezinfektimit dhe/ose sterilizimit.
- Protezat duhet të përpunohen sipas udhëzimeve të vërtetuara të përpunimit të prodhuesit përpara dorëzimit.

Calibra® Abutment çimento me rrëshirë është treguar se toleron dy cikle të proceseve të listuara më poshtë pa efekt të rëndësishëm në vetitë fizike.

Shihni udhëzimet për përdorim të prodhuesit të protezave për udhëzime të hollësishme dhe parametra të vlefshëm të procesit të pastrimit/dezinfektimit/sterilizimit sipas rastit.

- Fshirja me ose zhytja në alkool izopropil 70% deri në 10 minuta.
- Zhytjen në ujë të vluar deri në 5 minuta.
(Rekomandohet vetëm për tregjet jashtë SHBA)
- Larëse automatike-Dezinfektues i automatizuar që plotëson kërkesat e ISO 15883, ekzekutoni programin me vlerë A0 ≥ 3000 (p.sh., 5 minuta në ≥ 90 °C) (p.sh. Miele Vario TD) duke përdorur detergjentë të përshtatshëm (p.sh. neodisher® MediClean dhe neodisher® Z, të dyja nga Dr. Weigert, Gjermani ose ekuivalent).
- Heqja dinamike e ajrit (Para-vakum) me avull autoklavuar në:
 - 132 °C për 4 minuta; Koha e tharjes = 20 minuta
 - 134 °C për 3 minuta; Koha e tharjes = 16 minuta
(Rekomandohet vetëm për tregjet jashtë SHBA)
 - 135 °C për 3 minuta; Koha e tharjes = 16 minuta



Për të zvogëluar rrezikun e mbajtjes së pamjaftueshme për shkak të metodës së gabuar të përpunimit – Mos përdorni pastrues ultrasonik.

- Pastrimi/Dezinfektimi i montimit të çimentuar duke përdorur një njësi ultrasonike nuk është i vlefshëm dhe nuk duhet të përdoret.
- Karakteristikat fizike mund të ndikohen negativisht.
- Fshirja manuale ose zhytja statike vetëm për pastrim manual dhe dezinfektim manual.

- Ndiqni udhëzimet e prodhuesit të protezave për përdorim për dezinfektimin para përdorimit dhe/ose sterilizimin.
- Duhet të respektohen rregulloret ligjore në vend dhe standardet e higjienës të zbatueshme për një praktikë dentare.
- Përdorni vetëm procedurat e vërtetuara të përpunimit të specifikuar nga prodhuesi i protezës.
- Përgjegjësia për përpunimin mikrobial të protezës bie mbi përdoruesin.
- Pajisjet dhe pajisjet duhet të mirëmbahen dhe të servisohen siç duhet në intervale të rregullta.
- Fabrikuesi (tekniku dentar i laboratorit ose në zyrë) i protezës së montuar duhet të informojë dentistin për nevojën për të përpunuar pajisjen përpara përdorimit ose futjes së saj në gojën e pacientit.

4.2 Shiringa çimentoje



Kontaminimi i kryqëzuar – Për të reduktuar rrezikun e infeksionit.

- Mos ripërdorni produkte për një përdorim. Largimi të bëhet në përputhje me rregulloret vendore.
- Shiringa nuk mund të ripërpunohet. Hidhni shiringën e kontaminuar në përputhje me rregulloret lokale.
- Kur nuk përdoren, të gjitha furnizimet dhe instrumentet duhet të jenë në ruajtje të mbuluar, si sirtarë dhe dollapë, dhe larg ndotjes së mundshme.
- Gjatë trajtimit, teknikët me kontakt me pacientin nuk duhet të përdorin shiringën.
- Për të parandaluar ekspozimin e shiringave ndaj spërkatjes ose spërkatjes së lëngjeve trupore ose duarve të kontaminuara, është e detyrueshme që shiringat të trajtohen me doreza të pastra/dezinfektuara, jashtë dhomës së trajtimit të pacientit.
- Rekomandohet fuqimisht montimi i komponentëve me doreza të pastra/dezinfektuara në një dhomë të veçantë, duke sjellë vetëm njësi të pastër, të dezinfektuar dhe të sterilizuar në operator.
- Rekomandohet fuqimisht shpërndarja e materialeve me doreza të pastra/dezinfektuara në një dhomë të veçantë, duke sjellë vetëm ato që do të përdoren në dhomën e trajtimit.
- Mos i ripërdorni shiringat nëse janë të kontaminuara.

Për shiringën me dy tytë, hiqni majën e përdorur të përzierjes dhe hidhni siç duhet. Përpara se të ruani, vendoseni përsëri kapakun në shiringë.

Për të parandaluar ekspozimin e shiringave ndaj spërkatjes ose spërkatjes së lëngjeve të trupit ose duarve të kontaminuara ose indeve orale, rekomandohet përdorimi i një barriere mbrojtëse. Përdorimi i barrierave mbrojtëse është një masë paraprake shtesë kundër mbeturinave bruto, por jo kundër çdo kontaminimi. Barriera është projektuar për përdorim të vetëm dhe duhet të hidhet pas çdo përdorimi në përputhje me rregulloret lokale.

Kontakti i rastësishëm i shiringës me ujë, sapun ose një zgjidhje dezinfektuese me bazë uji në nivel spitalor nuk do të dëmtojë trupin e shiringës. Mos lejoni kontaktin e tretësirës me materialin e përfshirë. Hidhni materialin që ka qenë në kontakt me ndonjë instrument të lëngshëm ose josteril.

SHËNIM: Fshirja e fuqishme mund të shkatërrojë etiketën. Fshijeni butësisht shiringën.

Kontakti i përsëritur i lëngut mund të dëmtojë etiketën. Thani shiringat me një leckë për një përdorim pa garzë.

4.3 Largimi

- Bazuar në informacionin në SDS, mbetjet e krijuara nga largimi i produktit nuk paraqesin karakteristika të rrezikut fizik, për personin apo mjedisin; Prandaj mund të menaxhohet, sipas rregulloreve lokale, si një mbetje jo e rrezikshme.
- Paketimet dhe aksesoret e kontaminuar që kanë qenë në kontakt me pacientin duhet të pastrohen dhe dezinfektohen siç përshkruhet në Higjiena më sipër përpara se të hidhen ose të largohen si mbetje të rrezikshme në rrezik ndotjeje biologjike.
- Mbani gjithmonë doreza kur përdorni paketimin dhe aksesoret.

5. NUMRI I SERISË, DATA E SKADENCËS DHE KORRESPONDENCA

1. Mos e përdorni pas datës së skadencës. Mos e përdorni nëse numri i serisë dhe/ose data e skadencës mungojnë ose janë të pallexueshme. Standardi ISO përdor: "YYYY-MM-DD"
2. Numrat e mëposhtëm duhet të citohen në të gjitha korrespondencat:
 - Numri për ri-porositje (REF)
 - Numri i serisë
 - Data e skadencës
3. Çdo incident serioz në lidhje me produktin duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent sipas rregulloreve lokale.
4. Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike (SSCP) për këtë produkt mund të gjendet (pas aktivizimit) në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> duke kërkuar duke përdorur numrin bazë UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6 dhe në <https://www.dentsplysirona.com/ifu> duke përdorur numrin e referencës (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Композитен цимент

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ

Внимание: Това е медицинско изделие. Само за дентална употреба от стоматолози.
САЩ: Само по лекарско предписание.



1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Композитният цимент Calibra® Abutment представлява двукомпонентен, самополимеризиращ, самоадхезивен цимент.

Предназначение

Композитният цимент Calibra® Abutment представлява дентален цимент, предназначен за екстра-орално сглобяване на протетични компоненти.

Целеви потребител

Композитният цимент Calibra® Abutment се отпуска по лекарско предписание и се използва от или под наблюдението на професионални, лицензирани съгласно законодателството стоматолози с високи технологични познания, специализирано образование и обучение. Композитният цимент Calibra® Abutment трябва да се използва само в лабораторна, клинична или болнична среда, в съответствие с добрите практики за дентални лаборатории, от квалифицирани дентални професионалисти, като например зъботехници, общопрактикуващи лекари, както и специалисти и дентални асистенти.

Очаквани клинични ползи

Композитният цимент Calibra® Abutment се свързва с титан и е химически съвместим със силанизирани керамични материали, следователно той е подходящ за екстраорално сглобяване на протетични компоненти. Този самополимеризиращ, непрозрачен цвят е оптимизиран за екстра-орално сглобяване, когато се изисква блокиране на сивеене или на прозиране на подлежащия метал.

Втвърденият композиционен цимент Calibra® Abutment е хидрофобен по същество, като това свежда до минимум водопоглъщането, разтворимостта и хигроскопичното разширение след втвърдяване.

Целеви пациенти и медицински показания

Композитният цимент за абатмънти Calibra® Abutment е предназначен за употреба при изработката на персонализирани хибридни абатмънти за импланти или хибридни протези с винтова фиксация за следните популации пациенти/целеви групи и приложения: пациенти на подходяща възраст с поставени(и) дентален имплант/дентални импланти, подложени на процедури за възстановяване посредством дентални протези с опора върху импланти.

1.1 Показания

Композитният цимент Calibra® Abutment е показан за циментиране на екстраорални конструкции от протетични компоненти, напр. керамични или циркониеви структури, към персонализирани или предварително изработени базил/имплантни вложки/абатмънти от титан/титанова сплав или цирконий.

1.2 Противопоказания

Употребата на композицията цимент Calibra® Abutment е противопоказана при пациенти с установена свръхчувствителност към метакрилатни смоли.

1.3 Форми на доставка (възможно е някои форми на доставка да не са налични във всички държави)

Композитният цимент Calibra® Abutment е наличен в:

- удобна двучилиндрирова шприца
- 1 самополимеризиращ, непрозрачен цвят изключително за екстраорална употреба, за блокиране на прозиране на субстрат

1.4 Състав

Силанизираният бариерно боро-флуоро-алуминосиликатно стъкло < 70%, Уретанов диметакрилат < 10%, Триметакрилатна смола < 10%, Модифицирана с фосфорна киселина акрилатна смола < 10%, Триетиленгликол диметакрилат < 10%, Титанов диоксид < 10%, Хидроксиетилметакрилат < 5%, Високодисперсен силициев диоксид < 5%, Хидроксипропил метакрилат < 5%, Инициатор (хидропероксид) < 1%, Акрилова киселина < 1%, Съинициатор (тиокарбамид) < 1%, Ултравиолетов стабилизатор < 1%, Бутилхидрокситолуен < 1%, Пигменти от железен оксид < 1%.

1.5 Съвместими субстрати

Композитният цимент Calibra® Abutment е съвместим с всички високоякостни керамични и циркониеви субстрати за циментиране към бази от титан/титанова сплав или цирконий.

2. ОБЩИ БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.



ВНИМАНИЕ

Символ за предупреждение във връзка с безопасността.

Това е символът за предупреждение във връзка с безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване. Спазвайте всички съобщения за безопасност, следващи този символ, за да избегнете евентуално нараняване.

2.1 Предупреждения

- Композитният цимент Calibra® Abutment е киселинен и съдържа полимеризиращи се акрилатни и метакрилатни мономери, които могат да дразнят кожата, очите и устната лигавица, както и да причинят алергичен контактен дерматит при предположени пациенти.
 - Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно ги промийте с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
 - Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с кожата незабавно отстранете материала с памук и измийте щателно с вода и сапун. В случай на сенсibiliзация на кожата или обрив прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.

- Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете незабавно материала от тъканите. Промийте лигавицата с обилно количество вода след завършване на възстановяването и накарайте пациента да изплюе/аспирирайте водата. Ако сенсibiliзацията на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.
- Композитният цимент Calibra® Abutment не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към някой от компонентите.
 - Не използвайте адхезив в комбинация с композицията цимент Calibra® Abutment. Циментът трябва да се поставя директно върху препарирани субстрати (вж. инструкциите стъпка по стъпка). Адхезивите могат да се разрушат по време на процесите на почистване/дезинфекция/стерилизация преди поставяне и да доведат до разлепване.

2.2 Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за употреба само съгласно изрично посоченото в инструкциите за употреба. Всяко използване на този продукт в противоречие с инструкциите за употреба е по преценка и пълна отговорност на стоматолога.
- Не съществуват достатъчно данни относно употребата на композиционен цимент Calibra® Abutment за интраорално циментиране на възстановявания.
- Носете подходящи защитни очила, облекло и ръкавици. За пациента са препоръчителни защитни очила.
- Изделия, обозначени като „за еднократна употреба“ на етикета, са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба. Не използвайте повторно при други пациенти, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
- Шприцата не може да се обработва повторно. За да предотвратите излагане на шприцата на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с нея с чисти/дезинфекцирани ръкавици.
 - Като допълнителна предпазна мярка шприцата може да се предпази от грубо замърсяване, но не от всякакъв вид замърсяване, чрез прилагане на защитна бариера.
- Не поставяйте и не използвайте протези, които не са обработени надлежно. Преди доставка изделието трябва да се почисти/дезинфектира/автоклавира надлежно съгласно инструкциите на производителя с цел редуциране на риска от кръстосано замърсяване.
- Отстранете излишния цимент, докато циментът е в гелообразно състояние. Не допускайте излишното количество да се втвърди, в противен случай почистването се затруднява. Отстранете излишния цимент преди поставяне на възстановяването. Остатъците от излишен цимент могат да доведат до възпаление.
- Цимент при ръбовете на възстановяването може да изглежда втвърден, преди циментът под възстановяването да се е втвърдил. Не движете, не въртете и не докосвайте възстановяването до окончателното втвърдяване на цимента (6 минути от началото на смесването).
- При поставяне на няколко елемента внимавайте да не превишите наличното време за обработка. Устойчивостта и цялостното разполагане на всеки елемент трябва да са гарантирани преди натоварване на следващия елемент. Препоръчва се да се използва пряко смесен цимент, ако наличното време за обработка изтича.
- Затворете плътно контейнерите непосредствено след употреба. Затворете плътно шприцата с оригиналната капачка непосредствено след употреба.
- Композитният цимент Calibra® Abutment трябва да се екструдира лесно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Прекомерният натиск може да доведе до непредвидено екструдиране на материала или да причини спукване на шприцата.
- Материалът трябва да се смесва в еднакви обеми с цел оптимална ефективност. Преди закрепване на смесителна канюла дозирайте малко количество материал (за изпускане на въздуха от отворите на шприцата) и го изхвърлете. Неравномерното, нехомогенно дозиране може да доведе до нарушени физични свойства и работни характеристики.
- Трайността на възстановяването зависи от множество фактори. Изтичане по границите може да доведе до дециментиране на възстановяването. Проверявайте граничната цялост на възстановяването при всеки периодичен преглед.

Взаимодействия

- Не използвайте съдържащи евгенол материали в комбинация с този продукт, тъй като те могат да възпрепятстват втвърдяването и да причинят омекване на полимерните компоненти на материала.
- Нанасяйте силант (предлага се отделно) само по керамични възстановявания, проектирани за силанизирани. Не използвайте агенти за предварително третиране, напр. праймер или бонд, върху повърхностите при циментиране с композиционен цимент Calibra® Abutment. Употребата на такива агенти за предварително третиране може да наруши бондирането на възстановяването, подлежащо на почистване/дезинфекциране/автоклавирание. Вж. инструкциите стъпка по стъпка по-долу за препоръчаното третиране на възстановяването.

2.3 Нежелани реакции/странични ефекти

- Продуктът може да дразни очите и кожата. При контакт с очите: дразнене и възможно увреждане на роговицата. При контакт с кожата: дразнене или възможна алергична реакция. По кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с лигавици: възпаление (вж. „Предупреждения“).
- Втвърден излишен цимент може да доведе до наранявания на меките тъкани или дразнене (вж. „Предпазни мерки“ и „Инструкции стъпка по стъпка“).

2.4 Съхранение

- Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.
- Пазете от пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте на добре проветриво място.
- Съхранявайте при температура между 2 °C и 24 °C.
- Използвайте продукта при стайна температура. Изкайте материала да достигне стайна температура преди употреба.
- Пазете от влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте, ако номерът на партидата и/или срокът на годност липсват или са нечетливи.

3. ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

3.1 Екстраорално циментиране на абатмънт за мезоструктура/пълноконтурна протеза към абатмънт TiBase

3.1.1 Препарация на TiBase

- Диаметърът на TiBase не трябва да се редуцира, модифицира или ажустира, напр. чрез шлайфане.
- Забранено е скъсяването на TiBase.
- Долните повърхности на контакт/съединение на TiBase към импланта не трябва да се обработват пясъкоструйно, да се полират или модифицират/обработват по друг начин. Настоятелно се препоръчва употребата на подходящ аналог за защита на съединителните повърхности. Експониранияте повърхности на показващия се над венеца профил могат да се покрийт с восък или отпечатъчен материал с цел защита.

- Закрепете TiBase с винт към аналога на лабораторния имплант или полиращия инструмент.
- Покрийте шестостенната глава на винта за фиксиране на абатмънт и запълнете винтовия канал с лесноотстраним материал, като напр. мек восък, отпечатъчен материал, памук или уплътнителна лента.

- Уверете се, че керамичната/циркониевата мезоструктура/протеза може да се постави изцяло на TiBase. Прагът на мезоструктурата/протезата трябва да приляга към фланеца на TiBase без осезаема хлабина. Посредством маркер поставете малки маркировки за подравняване на мезоструктурата/протезата и аналога, за да улесните подравняването на правилната букално-лингвална позиция.
- Обработете пясъкоструйно само повърхностите на TiBase, предназначени за циментиране (алуминиев оксид с размер на частиците 50 µm, макс. 2,0 bar). Не подлагайте на пясъкоструйна обработка полираната повърхност на фланеца при местата на съприкосновение с тъкани.
- Почистете TiBase със спирт, ултразвук или пара. При необходимост запечатайте отново винта за фиксиране на абатмънта и винтовия канал. Почистете с чист, обезмаслен въздух.
- Не докосвайте и не замърсявайте адхезионната повърхност след почистването. Композитният цимент може да се постави директно върху обработената пясъкоструйна повърхност за бондиране. Не нанасяйте адхезив по повърхността за бондиране на възстановяването с TiBase.

3.1.2 Препарация на мезоструктурата/протезата

A. Стъклокерамика

- Третирайте възстановяването съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя, напр. почистете възстановяването с ултразвуков апарат за почистване, пароструйка или спирт.
- Нанесете ецващ гел с 5% до 9% флуороводородна киселина (предлага се отделно, вж. пълните инструкции за употреба) само по повърхността за бондиране на възстановяването. Не допускайте проникване на ецващ гел във винтовия канал.

Време за ецване: 30 секунди.



Киселинен материал – За намаляване на риска от нараняване.

- Вземете под внимание предупрежденията, инструкциите за употреба, информационните листове за безопасност на материала, предоставени от производителя.
- Не допускайте контакт на киселината с тъканите или очите.
- Отстранете флуороводородната киселина съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя.

- Препоръчва се незабавно силанизиране на ецваните повърхности. Нанесете силант само по повърхностите, необходими за адхезивно циментиране. Оставете да подейства за 60 секунди. Ако след това слой силант повече не е течен, нанесете отново силант. Продайките със силна въздушна струя (Препоръчан материал: силан-свързващ агент Calibra® – предлага се отделно, вж. пълните инструкции за употреба).
- След силанизирането композитният цимент може да се постави директно върху силанизираната повърхност. Не нанасяйте адхезив по повърхността за бондиране на силанизирани възстановявания.

B. Цирконий

- Третирайте възстановяването съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя.
- Препоръчва се микроецване на вътрешната повърхност (пясъкоструйна обработка с Al₂O₃ с размер на частиците 50 µm) на повърхностите за бондиране на възстановяването. Не обработвайте пясъкоструйно винтовия канал.
- Почистете възстановяването с ултразвуков апарат за почистване, пароструйка или спирт.



Отделяне – За намаляване на риска от недостатъчна ретенция поради обработка преди поставяне.

- Не нанасяйте праймери или адхезиви по циркониевите повърхности за бондиране.
- Нанесете цимента директно върху обработените пясъкоструйно и почистени циркониеви повърхности.

3.1.3 Циментиране на мезоструктура/протеза към TiBase

- Подгответе и използвайте шприцата – Следвайте долупосочените инструкции за дозиране от двуцилиндрова шприца.



Екструдирание на материал – За намаляване на риска от нараняване поради прекомерна сила.

- Прилагайте бавен и равномерен натиск върху шприцата.
- Не прилагайте прекомерна сила – възможно е сгукване на шприцата.

- Дозиране от двуцилиндрова шприца – Екстраорално циментиране.

- Отстранете капачката на шприцата. Дозирайте малко количество материал от двуцилиндровата шприца и го изхвърлете. Уверете се, че материалът изтича свободно от двата отвора. Дръжте шприцата вертикално, избършете внимателно излишните количества, така че да се избегне кръстосано замърсяване между базата и катализатора и запушване на отворите. Запазете капачката на шприцата за повторно поставяне след употреба.



Неправилно смесване – За намаляване на риска от нарушена ефективност.

- Съхранявайте само с оригиналната капачка.
- Изпуснете въздуха от двата отвора преди закрепване на смесителна канюла.
- Избършете излишното количество от отворите след изпускане на въздуха и преди поставяне на капачката за съхранение. Не допускайте кръстосано замърсяване между база/катализатор.

- Поставете смесителна канюла на картуша, като подравните V-образния прорез от външната страна на смесителната канюла с V-образния прорез на фланеца на шприцата. Завъртете цветната капачка на смесителната канюла на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка, за да я фиксирате върху шприцата.
- Натиснете бавно буталата на шприцата, за да дозирате материал. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ПРЕКОМЕРНА СИЛА. Ако усетите съпротивление, отстранете шприцата от операционното поле, отстранете и изхвърлете смесителната канюла. Проверете за запушване и се уверете, че от двата цилиндъра на шприцата изтича материал. Избършете отворите на цилиндриите и монтирайте нова смесителна канюла, както е описано по-горе. Дозирайте върху смесително блокче малко количество през смесителната канюла и го изхвърлете.

Практически съвет: Полупрозрачният цвят е оптимизиран за екстраорално сглобяване и за блокиране на прозирането на подлежащия метал. Материалът е проектиран единствено за самополимеризиране.

- Нанесете цимента по адхезионните повърхности на TiBase и вътрешността на възстановяването. Сведете до минимум цимента, проникващ във винтовия канал на възстановяването.
 - При стайна температура композитният цимент Calibra® Abutment предоставя минимално време за обработка от 2 минути.
 - Незабавно поставете възстановяването в устата с постепено натиск. Потвърдете цялостното разполагане на възстановяването. Гарантирането на оптималното разполагане може да се подпомогне с леко клатене или вибрационно движение.
- Подравнете маркировките, поставени с маркер, и тласнете мезоструктурата/протезата по свързващия цилиндър на TiBase до упор. Следете за достигане на фиксиране при въртенето и за достигане на крайната позиция.
 - Уверете се, че границата между TiBase и мезоструктурата/протезата е затворена и запечатана.



За намаляване на риска от непълно циментиране.

- Уверете се, че възстановяването е поставено изцяло в рамките на 2 минути.
- Поставянето на няколко елемента може да изисква няколко смесвания на цимент.

- Предпазете възстановяването от замърсяване и от движение до окончателното втвърдяване на цимента (6 минути от началото на смесването).



Отделяне – За намаляване на риска от недостатъчна ретенция поради недостатъчна стабилизация.

- Стабилизирайте възстановяването по време на почистването.
- Предпазете възстановяването от движение по време на втвърдяването.
- Оставете цимента да се самополимеризира за 6 минути, без да го докосвате.

3.1.4 Почистване на излишци по ръбовете

- Почистване на самополимеризиращ материал
- Отстранете незабавно груби излишци от цимент чрез избърсване с мека кърпа, памук или подобен материал. Уверете се, че няма излишен цимент във винтовия канал. Отстранете остатъците посредством апликационен крайник или четка, докато циментът е все още течен.
 - Не допускайте движение между мезоструктурата/протезата и TiBase за три минути. За стабилизиране на мезоструктурата/протезата върху TiBase може да се използва шипка.
 - Излишният цимент достига гелообразно състояние след приблизително 3 минути, като това позволява лесно отстраняване. Излишният цимент остава в гелообразно състояние за приблизително 1 минута. Отстранете изцяло все още наличният излишен цимент посредством инструмент, например полирна гума, скалер или сонда.

Забележка: Циментът във възстановяването все още не се е втвърдил. Не движете, не въртете и не докосвайте възстановяването по време на почистването.

- Нанесете водоразтворима въздушна бариера по ръба на цимента.
- Предпазете конструкцията от замърсяване и движение до окончателното втвърдяване на цимента (6 минути от началото на смесването).

3.1.5 Финиране и полиране

- Промийте материала за въздушната бариера под течаща вода.
- Отстранете восък или друг запечатващ материал, както и остатъчен цимент от винтовия канал.
- Отстранете излишен цимент по ръба, финирайте и полирайте ръба с ротиращи полирни гуми. Продължете към раздел „Хигиена“ за подготовка на протезата преди употреба.



Остатъци от излишен цимент – За намаляване на риска от дразнене на меките тъкани.

- Уверете се, че е отстранен целият излишен цимент.
- Уверете се, че всички повърхности са полирани и незамърсени.

Композитният цимент Calibra® Abutment е рентгеноконтрастен с рентгеноконтрастност 1 mm, еквивалентна на 2 mm рентгеноконтрастност на алуминий. Алуминият има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина. Следователно 1 mm материал с рентгеноконтрастност, еквивалентна на 1 mm алуминий, има рентгеноконтрастност, еквивалентна на тази на дентина.

4. ХИГИЕНА, ПОВТОРНА ОБРАБОТКА И ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

4.1 Сглобена протеза



Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

- Протезите трябва да бъдат полирани преди почистване, дезинфекциране и/или стерилизация.
- Преди поставяне протезите трябва да се обработят повторно съгласно инструкциите за валидирана повторна обработка на производителя.

Доказано е, че композитният цимент Calibra® Abutment допуска два цикъла на долупосочените процеси без значителен ефект върху физичните свойства.

Вж. инструкциите за употреба, предоставени от производителя на протезата, за подробни указания и валидирани параметри за процеса на почистване/дезинфекциране/стерилизация.

- Избърсване със или потапяне в 70 % изопропилов алкохол за до 10 минути.
- Потапяне във вряща вода за до 5 минути. (препоръчително само за пазари извън САЩ)
- Автоматична миялно-дезинфекционна машина съгласно изискванията на ISO 15883: стартирай програмата със стойност A0 ≥ 3000 (напр. 5 min при ≥ 90 °C с Miele Vario TD) при използване на подходящи детергенти (напр. neodisher® MediClean и neodisher® Z – и двата са продукти на Dr. Weigert, Германия – или еквиваленти).
- Парно автоклавиране с динамично отстраняване на въздуха (предварително вакуумиране) при:
 - 132 °C за 4 минути; време за изсушаване = 20 минути
 - 134 °C за 3 минути; време за изсушаване = 16 минути
 - 135 °C за 3 минути; време за изсушаване = 16 минути



За намаляване на риска от недостатъчна ретенция поради неправилен метод на обработка – Не използвайте ултразвуков апарат за почистване.

- Почистването/Дезинфекцирането на циментираната конструкция посредством ултразвуков апарат не е валидирано и не трябва да се използва.
- Възможно е физичните свойства да бъдат повлияни негативно.
- Ръчно избърсване или статично потапяне само за ръчно почистване и ръчно дезинфекциране.

- Следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на протезата, относно дезинфекцията и/или стерилизацията преди употреба.
- Трябва да се спазват местните правни разпоредби и хигиенните стандарти, приложими за дентални практики.
- Използвайте само валидираните процедури за повторна обработка, специфицирани от производителя на протезата.
- Потребителят носи отговорността за микробиологичната обработка на протезата.
- Оборудването и изделията трябва да се поддържат и обслужват надлежно на редовни интервали.
- Лицето, изработило сглобената протеза (лаборатория или зъботехник в стоматологичния кабинет) трябва да информира стоматолога относно необходимостта от повторна обработка на изделието преди употреба или поставяне в устата на пациента.

4.2 Шприци за цимент



Кръстосано замърсяване – За намаляване на риска от инфекция.

- Не използвайте повторно продукти, предназначени за еднократна употреба. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.
- Шприцата не може да се обработва повторно. Изхвърлете замърсената шприца в съответствие с местните разпоредби.
- Когато не се използват, всички принадлежности и инструменти трябва да се съхраняват на закрито място, като напр. чекмеджета и шкафове, и далеч от потенциално замърсяване.
- По време на процедурата клиничните специалисти с контакт с пациента не трябва да боравят с шприцата.
- За да предотвратите излагане на шприците на капки или пръски от телесни течности или замърсени ръце, е задължително да боравите с шприците с чисти/дезинфекцирани ръкавици извън кабинета за третиране на пациенти.
- Настоятелно се препоръчва сглобяването на компонентите да се извършва с чисти/дезинфекцирани ръкавици в отделно помещение и в кабинета за провеждане на лечение да се внася само чиста, дезинфекцирана и стерилизирана конструкция.
- Настоятелно се препоръчва дозирането на материалите да се извършва с чисти/дезинфекцирани ръкавици в отделно помещение и в кабинета за провеждане на лечение да се внася само материалът, който ще бъде използван.
- Не използвайте шприците повторно, ако са замърсени.

При двуцилиндрова шприца отстранете използваната смесителна канюла и я изхвърлете по подходящ начин. Поставете оригиналната капачка на шприцата, преди да я приберете за съхранение.

За да предотвратите излагането на шприците на капки или пръски от телесни течности, замърсени ръце или орални тъкани, се препоръчва употребата на защитна бариера. Използването на защитни бариери е допълнителна предпазна мярка срещу груби замърсявания, но не срещу всякакъв вид замърсяване. Бариерата е предназначена за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след всяко използване в съответствие с местните разпоредби.

Непредвиден контакт на шприцата с вода, сапун или дезинфекционен разтвор на основата на вода (на равнище болнично заведение) не води до повреда на корпуса на шприцата. Не допускайте контакт на разтвора със съдържания се материал. Изхвърлете материала, по паднал в контакт с течност или с нестерилен инструмент.

ЗАБЕЛЕЖКА: Интензивното търкане може да разруши етикета. Избърсвайте шприцата внимателно.

Постоянен контакт с течност може да повреди етикета. Подсушете шприците с немъхеста кърпа за еднократна употреба.

4.3 Предаване за отпадъци

- Въз основа на информацията в ИЛБ отпадъците, генерирани при изхвърлянето на продукта, не представляват физическа опасност за хората или околната среда; следователно те могат да се третират като неопасни отпадъци съгласно местните разпоредби.
- Замърсените контейнери и принадлежности, които са имали контакт с пациента, преди изхвърляне трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани съгласно горния раздел „Хигиена“ или да се изхвърлят като опасни отпадъци с риск от биологично замърсяване.
- Винаги носете ръкавици при боравене с опаковките и принадлежностите.

5. НОМЕР НА ПАРТИДАТА, СРОК НА ГОДНОСТ И КОРЕСПОНДЕНЦИЯ

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Не използвайте, ако номерът на партидата и/или срокът на годност липсват или са нечетливи. Стандартът ISO използва: „ГГГГ-ММ-ДД“
2. Следните номера трябва да се посочват при всяка кореспонденция:
 - Номер за повторна поръчка (REF)
 - Номер на партидата
 - Срок на годност
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активирането му) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се потърси посредством базовия UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6, и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> посредством референтния номер (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



2797

Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Ρητινώδης κονία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

ΗΓΙΑ: Rx only (Μόνο με ιατρική συνταγή).



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι μια αυτοπολυμεριζόμενη, αυτοσυγκολλητική κονία δύο συστατικών.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι μια οδοντιατρική κονία που προορίζεται για την εξωστοματική συναρμολόγηση προσθετικών εξαρτημάτων με συγκόλληση.

Προφίλ χρήστη

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι ένα τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται με ιατρική συνταγή, το οποίο χρησιμοποιείται από επαγγελματίες του οδοντιατρικού τομέα με νόμιμη άδεια άσκησης επαγγέλματος, με υψηλές τεχνικές γνώσεις, εξειδικευμένη εκπαίδευση και κατάρτιση, ή υπό την επίβλεψη αυτών. Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο σε εργαστηριακό, κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, σύμφωνα με την ορθή οδοντιατρική εργαστηριακή πρακτική, από εξειδικευμένους επαγγελματίες του οδοντιατρικού τομέα, όπως οδοντοτεχνίτες, γενικούς καθώς και ειδικούς οδοντιάτρους και βοηθούς οδοντιάτρων.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment έχει την ικανότητα να δημιουργεί δεσμό με το τιτάνιο και είναι χημικά συμβατή με σιλιανοπινημένα κεραμικά υλικά, καθιστώντας την κατάλληλη για την εξωστοματική συναρμολόγηση προσθετικών εξαρτημάτων. Αυτή η αποκλειστικά αυτοπολυμεριζόμενη, αδιαφανής απόκρωση έχει βελτιστοποιηθεί για εξωστοματική συναρμολόγηση, όταν είναι επιθυμητή η απόκρυψη του γκρι χρώματος ή της δομής του μετάλλου.

Η πολυμερισμένη ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι ουσιαστικά υδρόφοβη, ελαχιστοποιώντας την απορρόφηση νερού μετά τον πολυμερισμό, τη διαλυτότητα και την υγροσκοπική διαστολή.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών και ιατρικές καταστάσεις

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment προορίζεται για την κατασκευή εξατοικευμένων υβριδικών κολοβωμάτων εμφυτευμάτων ή βιδωτών υβριδικών προθέσεων για τους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών/ομάδες-στόχους και εφαρμογές: Ασθενείς κατάλληλης ηλικίας με οδοντικό(ά) εμφύτευμα(τα) που υποβάλλονται σε επιμεμφυτευματικές οδοντιατρικές προσθετικές αποκαταστατικές διαδικασίες.

1.1 Ενδείξεις

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment ενδείκνυται για τη συγκόλληση: Εξωστοματικού συγκροτήματος προσθετικών εξαρτημάτων, π.χ. κατασκευών από κεραμικό ή ζirkονία επάνω σε εξατοικευμένες ή προκατασκευασμένες βάσεις/εμφυτευματικά ένθετα/κολοβώματα τιτανίου ή ζirkονίας.

1.2 Αντενδείξεις

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία στις μεθακρυλικές ρητίνες.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment διατίθεται σε:

- μια βολική σύριγγα διπλού κυλίνδρου
- 1 αυτοπολυμεριζόμενη, μόνο για εξωστοματική χρήση, αδιαφανή απόκρωση, για την απόκρυψη της ανεπιθύμητης εμφάνισης του υποστρώματος

1.4 Σύνθεση

Σιλιανοπινημένη βαριούχος βοριο-φθορο-αργιλοπυριτική ύαλος < 70%, Διμεθακρυλική ουρεθάνη < 10%, Τριμεθακρυλική ρητίνη < 10%, Τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη < 10%, Διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη < 10%, Διοξείδιο του τιτανίου < 10%, Υδροξυαιθυλομεθακρυλικό < 5%, Διοξείδιο του πυριτίου υψηλής διασποράς < 5%, Υδροξυπροπυλο μεθακρυλικό < 5%, Εκκινητής (υδρο-υπεροξείδιο) < 1%, Ακρυλικό οξύ < 1%, Συν-εκκινητής (θειουρία) < 1%, Σταθεροποιητής υπεριώδους ακτινοβολίας (UV) < 1%, Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο < 1%, Χρωστικές οξειδίου του σιδήρου < 1%.

1.5 Συμβατά υποστρώματα

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι συμβατή με όλα τα υποστρώματα κεραμικών και ζirkονίας υψηλής αντοχής για συγκόλληση σε βάσεις τιτανίου/κραμάτων τιτανίου ή ζirkονίας.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλο κεφάλαιο αυτών των οδηγιών χρήσης.



Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.

Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι όξινης φύσης και περιέχει πολυμεριζώματα ακρυλικά και μεθακρυλικά μονομερή, τα οποία μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.
 - **Αποφύγετε την επαφή** με τα μάτια προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
 - **Αποφύγετε την επαφή** με το δέρμα προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκερο μέσο και πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
 - **Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς/τον στοματικό βλεννογόνο** για να αποτρέψετε φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και αποχρεμείτε/εκκενώστε το νερό. Εάν η ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

- Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Μη χρησιμοποιείτε συγκολλητικό παράγοντα σε συνδυασμό με τη ρητινώδη κονία Calibra® Abutment. Η κονία πρέπει να τοποθετείται απευθείας στα παρασκευασμένα υποστρώματα (βλ. οδηγίες βήμα προς βήμα). Οι συγκολλητικοί παράγοντες μπορεί να υποβαθμιστούν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού/απολύμανσης/αποστείρωσης πριν από την παράδοση, οδηγώντας σε αποκόλληση.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπολείκεται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση της ρητινώδους κονίας Calibra® Abutment για την ενδοστοματική συγκόλληση αποκαταστάσεων.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα που προσδιορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασπορούμενη μόλυνση.
- Η σύριγγα δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Για να αποφύγετε την έκθεση της σύριγγας σε παθογόνα ή εκκένωση σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός της σύριγγας με καθαρά/απολυμασμένα γάντια.
 - Ως επεξεργασμένο μέτρο προφύλαξης, η σύριγγα μπορεί να προστατευτεί από κλονδρά υπολείμματα, αλλά όχι από όλους τους ρύπους, τοποθετώντας προστατευτικό φραγμό.
- Μην τοποθετείτε ή χρησιμοποιείτε προθέσεις που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία. Πριν από την παράδοση, το συγκρότημα πρέπει να καθαριστεί/απολυμανθεί/αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κατάλληλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για τη μείωση του κινδύνου διασπορούμενης επιμόλυνσης.
- Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας όσο η κονία βρίσκεται στο στάδιο της γέλης. Μην αφήνετε την περίσσεια να σκληρύνει, δυσχεραίνοντας την αφαίρεση της περίσσειας. Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας πριν από την παράδοση της αποκατάστασης. Υπολειμματική περίσσεια κονίας μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή.
- Η κονία στα όρια μπορεί να φαίνεται σκληρυμένη προτού σκληρύνει η κονία κάτω από την αποκατάσταση. Μη μετανεμίτε, μην σκεείτε ροπή στρέψης και μη διαταράσσετε την αποκατάσταση μέχρι την τελική πήξη της κονίας (6 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης).
- Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση πολλαπλών μονάδων ώστε να μην υπερβείτε τον διαθέσιμο χρόνο εργασίας. Φορτώστε και διασφαλίστε την πλήρη έδραση κάθε μονάδας πριν από τη φόρτωση των διαδοχικών μονάδων. Συνιστάται η χρήση φρέσκου μείγματος κονίας, εάν προσεγγίζεται ο διαθέσιμος χρόνος εργασίας.
- Οι περιέκτες πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση. Η σύριγγα πρέπει να κλείνεται ερμητικά επανανοθετώντας το αρχικό καπάκι αμέσως μετά τη χρήση.
- Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment θα πρέπει να εξωθείται εύκολα. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενη εξώθηση του υλικού ή να προκαλέσει ρήξη της σύριγγας.
- Το υλικό πρέπει να αναμειγνύεται σε ίσους όγκους για βέλτιστη απόδοση. Διανείμετε και απορρίψτε μια μικρή ποσότητα υλικού (διασφαλίζοντας ότι και τα δύο προϊόντα εκρέουν εξίσου από τις θύρες της σύριγγας) πριν από την προσάρτηση του ρύγχους ανάμειξης. Η άνιση, ανομοιογενής διανομή μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένες φυσικές ιδιότητες και επιδόσεις.
- Πολλοί παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τη μακροβιότητα της αποκατάστασης. Η οριακή διαφυγή μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της αποκατάστασης. Ελέγχετε την οριακή ακεραιότητα της αποκατάστασης σε κάθε περιοδική εξέταση.

Αλληλεπιδράσεις

- Υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν, διότι μπορεί να παρεμβληθούν στη σκληρυνση και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.
- Εφαρμόστε σιλάνιο (που διατίθεται ξεχωριστά) μόνο στις κεραμικές αποκαταστάσεις που είναι σχεδιασμένες να σιλιανοποιούνται. Μη χρησιμοποιείτε μέσα προεπεξεργασίας, π.χ. primer ή συγκολλητικούς παράγοντες, σε οποιαδήποτε επιφάνεια κατά τη συγκόλληση με τη ρητινώδη κονία Calibra® Abutment. Η χρήση τέτοιων μέσων προεπεξεργασίας μπορεί να διακυβευτεί τη συγκόλληση της αποκατάστασης που υποβάλλεται σε καθαρισμό/απολύμανση/αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Δείτε τις οδηγίες βήμα προς βήμα παρακάτω για τη συνιστώμενη επεξεργασία της αποκατάστασης.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. Επαφή με τα μάτια: ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Επαφή με το δέρμα: ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Βλεννογόνοι: φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).
- Υπολειμματική σκληρυμένη περίσσεια κονίας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή ερεθισμό των μαλακών ιστών (βλ. Προφυλάξεις, Οδηγίες βήμα προς βήμα).

2.4 Αποθήκευση

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
 - Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
 - Φυλάσσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
 - Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 °C-24 °C.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου. Αφήστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
 - Προσταψέψτε από την υγρασία.
 - Μην καταψύχετε.
 - Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
 - Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Εξωστοματική συγκόλληση του κολοβώματος μεσοδομής/της πρόθεσης πλήρους περιγράμματος στο κολοβώμα TiBase

3.1.1 Παρασκευή του TiBase

- Η διάρκεια του TiBase δεν πρέπει να μειώνεται, να τροποποιείται ή να προσαρμόζεται π.χ. με εκτροχισμό.
- Η βράχυνση του TiBase δεν επιτρέπεται.
- Οι κάτω επιφάνειες επαφής/σύνδεσης του TiBase με το εμφύτευμα δεν πρέπει να υποστούν αμμοβολή, στίλβωση ή άλλη τροποποίηση ή επεξεργασία. Συνιστάται έντονα η χρήση κατάλληλου αναλόγου της προστασίας των επιφανειών σύνδεσης. Μπορεί επίσης να τοποθετηθεί κερί ή αποτυπωτικό υλικό στις εκτεθειμένες επιφάνειες του προφίλ ανάδυσης για προστασία.

- Προσαρτήστε το TiBase στο εργαστηριακό ανάλογο εμφυτεύματος ή στο εργαλείο στίλβωσης χρησιμοποιώντας βίδα.
- Καλύψτε την εξαγωνική κεφαλή της βίδας κολοβώματος και πληρώστε το κανάλι βίδας με εύκολα αφαιρούμενο υλικό, π.χ. μαλακό κερί, αποτυπωτικό υλικό, βαμβάκι ή ταινία υδραυλικού.
- Διασφαλίστε ότι η μεσοδομή/πρόθεση από κεραμικό/ζirkονία μπορεί να εισαχθεί πλήρως στο TiBase. Το βάθος της μεσοδομής/πρόθεσης πρέπει να έρχεται σε επαφή με το πτερύγιο του TiBase χωρίς εμφανές διάκενο. Τοποθετήστε μικρά σημάδια ευθυγράμμισης στη μεσοδομή/πρόθεση και στο ανάλογο χρησιμοποιώντας μαρκαδόρο για να βοηθήσουν στην ευθυγράμμιση της σωστής θέσης Bu-Li.
- Αμμοβολήστε μόνο τις επιφάνειες του TiBase που προορίζονται για συγκόλληση (50 μm οξείδιο του αργιλίου, μέγ. 2.0 bar). Μην αμμοβολήσετε τη στίλβωμένη ιστική επιφάνεια του πτερυγίου.

- Καθαρίστε το TiBase με αλκοόλη, υπερήχους ή ατμό. Εάν είναι απαραίτητο, επανασφραγίστε τη βίδα κολοβώματος και το κανάλι βίδας. Στεγνώστε με καθαρό αέρα χωρίς έλαια.
- Αφού καθαρίσετε, μην αγγίζετε ή επιμολύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης. Η ρητινώδης κονία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στην αμμοβολημένη επιφάνεια συγκόλλησης. Μην τοποθετείτε συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης TiBase.

3.1.2 Παρασκευή μεσοδομής/πρόθεσης

A. Υαλοκεραμικό

- Επεξεργαστείτε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, π.χ. καθαρίστε την μικροαποτίεση για τη συγκόλληση με ρητινώδη κονία. Αφήστε να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Εάν το στρώμα σιλικόνης δεν είναι πλέον ρευστό, εφαρμόστε ξανά σιλικόνη. Φυσήξτε με ισχυρό ρεύμα αέρα (Συνιστώμενο υλικό: Παράγοντας σύζευξης σιλικόνης Calibra® Silane – πωλείται ξεχωριστά, βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης).
- Μετά τη σιλιανοποίηση, η ρητινώδης κονία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στη σιλιανοποιημένη επιφάνεια. Μην τοποθετείτε συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια συγκόλλησης των σιλιανοποιημένων αποκαταστάσεων.

Χρόνος αδροποίησης: 30 δευτερόλεπτα.



Όξινο υλικό – Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού.

- Τηρείτε τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή, τις οδηγίες χρήσης, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας υλικών.
- Μην αφήνετε το οξύ να έρθει σε επαφή με τους ιστούς ή τα μάτια.
- Αφαιρέστε το υδροφορικό οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

- Συνιστάται η άμεση σιλιανοποίηση των αδροποιημένων επιφανειών. Εφαρμόστε σιλιάνιο μόνο στις επιφάνειες που απαιτούνται για τη συγκόλληση με ρητινώδη κονία. Αφήστε να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Εάν το στρώμα σιλικόνης δεν είναι πλέον ρευστό, εφαρμόστε ξανά σιλικόνη. Φυσήξτε με ισχυρό ρεύμα αέρα (Συνιστώμενο υλικό: Παράγοντας σύζευξης σιλικόνης Calibra® Silane – πωλείται ξεχωριστά, βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης).
- Μετά τη σιλιανοποίηση, η ρητινώδης κονία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στη σιλιανοποιημένη επιφάνεια. Μην τοποθετείτε συγκολλητικό παράγοντα στην επιφάνεια συγκόλλησης των σιλιανοποιημένων αποκαταστάσεων.

B. Ξιρκονία

- Επεξεργαστείτε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Συνιστάται η μικροαποτίεση της εσωτερικής επιφάνειας (αμμοβολή με αλουμίνα 50 μm) των επιφανειών συγκόλλησης της αποκατάστασης. Μην αμμοβολήσετε το κανάλι βίδας.
- Καθαρίστε την αποκατάσταση με συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, συσκευή καθαρισμού με ατμό ή με αλκοόλη.



Αποκόλληση – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς συγκράτησης λόγω επεξεργασίας πριν από την παράδοση.

- Μην εφαρμόζετε primer ή συγκολλητικούς παράγοντες στις επιφάνειες συγκόλλησης ξιρκονίας.
- Εφαρμόστε την κονία απευθείας στις αμμοβολημένες και καθαρισμένες επιφάνειες ξιρκονίας.

3.1.3 Συγκόλλησης της μεσοδομής/πρόθεσης στο TiBase

- Προετοιμασία και χρήση της σύριγγας – Ακολουθήστε τις οδηγίες διανομής που περιγράφονται παρακάτω.



Εξώθηση υλικού – Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω υπερβολικής δύναμης.

- Ασκήστε αργή και σταθερή πίεση στη σύριγγα.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη – μπορεί να προκληθεί ρήξη της σύριγγας.

- Διανομή από τη σύριγγα διπλού κυλίνδρου – Εξωσωματική συγκόλληση.
 - Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας. Διανείμετε και απορρίψτε μια μικρή ποσότητα υλικού από τη σύριγγα διπλού κυλίνδρου. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό εκρέει ελεύθερα και από τις δύο θύρες. Κρατώντας τη σύριγγα κάθετα, σκουπίστε προσεκτικά την περίσσεια ώστε η βάση και ο καταλύτης να μη διασταυρωθούν μεταξύ τους και προκαλέσουν απόφραξη των θυρών. Κρατήστε το καπάκι της σύριγγας για επανατοποθέτηση μετά τη χρήση.



Αποκλίσεις ανάμειξης – Για τη μείωση του κινδύνου μειωμένης απόδοσης.

- Φυλάσσετε μόνο με το αρχικό καπάκι.
- Διανείμετε και απορρίψτε μια μικρή ποσότητα υλικού και από τις δύο θύρες πριν από την προσάρτηση του ρύγχους ανάμειξης.
- Σκουπίστε την περίσσεια από τα ανοίγματα των θυρών μετά τη διανομή και απόρριψη μικρής ποσότητας υλικού και προτού επανατοποθετήσετε το καπάκι αποθήκευσης. Μην επιτρέψετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση βάσης/καταλύτη.

- Τοποθετήστε ένα ρύγχος ανάμειξης στη φύσιγγα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή σχήματος V στο εξωτερικό του ρύγχους ανάμειξης με την εγκοπή σχήματος V στη φλάντζα της σύριγγας. Περιστρέψτε το έγχρωμο καπάκι του ρύγχους ανάμειξης κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα για να ασφαλίσει στη θέση του στη σύριγγα.
- Πίστετε απαλά τα έμβολα της σύριγγας για να ξεκινήσει η ροή του υλικού. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Εάν συναντήσετε αντίσταση, απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο, αφαιρέστε και απορρίψτε το ρύγχος ανάμειξης. Ελέγξτε για έμφραξη και επιβεβαιώστε ότι το υλικό ρέει και από τους δύο κυλίνδρους της σύριγγας. Σκουπίστε τους κυλίνδρους και τοποθετήστε νέο ρύγχος ανάμειξης όπως περιγράφεται παραπάνω. Διανείμετε μια μικρή ποσότητα μέσω του ρύγχους ανάμειξης σε ένα πλάκιδιο ανάμειξης και απορρίψτε.

Συμβουλή τεχνικής: Η αδιαφανής απόχρωση έχει βελτιστοποιηθεί για εξωσωματική συναρμολόγηση και απόκρυψη της δομής του μετάλλου. Το υλικό έχει σχεδιαστεί για να είναι μόνο αυτοπολυμεριζόμενο.

- Εφαρμόστε την κονία στις επιφάνειες συγκόλλησης του TiBase και στο εσωτερικό της αποκατάστασης. Ελαχιστοποιήστε την κονία που μπορεί να εισέλθει στο κανάλι βίδας της αποκατάστασης.
 - Σε θερμοκρασία δωματίου, η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment προσφέρει ελάχιστο χρόνο ερσσίας 2 λεπτών.
 - Ερδάστε αμέσως την αποκατάσταση με σταδιακή πίεση. Επαληθεύστε ότι έχει τοποθετηθεί καλά. Μια ήπια κίνηση ταλάντευσης ή δόνησης μπορεί να είναι χρήσιμη για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη έδραση.
- Ευθυγραμμίστε τα σημεία του μαρκαδόρου και ωθήστε τη μεσοδομή/πρόθεση επάνω από τον αγωγό συγκόλλησης του TiBase μέχρι το τελικό στοπ. Προσέξτε το κλειδίωμα της περιστροφής και προσανατολίστε σωστά για ασφάλιση.
 - Διασφαλίστε ότι το όριο μεταξύ TiBase και μεσοδομής/πρόθεσης είναι κλεισμένο και σφραγισμένο.



Για τη μείωση του κινδύνου ατελούς συγκόλλησης.

- Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση έχει εδραστεί πλήρως εντός 2 λεπτών.
- Η τοποθέτηση πολλαπλών μονάδων μπορεί να απαιτεί πολλαπλές ανάμειξεις κονίας.

- Προστατέψτε την αποκατάσταση από επιμόλυνση και μετακίνηση μέχρι την τελική πήξη της κονίας (6 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης).



Αποκόλληση – Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς συγκράτησης λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης.

- Σταθεροποιήστε την αποκατάσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης της περίσσειας.
- Προστατέψτε την αποκατάσταση από μετακίνηση κατά τη διάρκεια της πήξης.
- Αφήστε την κονία να αυτοπολυμεριστεί ανενόχλητη για 6 λεπτά.

3.1.4 Καθαρισμός της οριακής περίσσειας

Αφαίρεση της περίσσειας με αυτοπολυμερισμό

- Αφαιρέστε αμέσως την έντονη περίσσεια κονίας σκουπίζοντας με μαλακό χαρτομάντιλο, βαμβάκερο ή παρόμοιο υλικό. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει περίσσεια κονίας στο κανάλι βίδας. Αφαιρέστε την περίσσεια ενώ η κονία είναι ακόμα ρευστή, χρησιμοποιώντας ένα φλοκωτό ρύγχος εφαρμογής ή ένα πιελάκι.
- Μην επιτρέψετε καμία κίνηση μεταξύ της μεσοδομής/πρόθεσης και του TiBase για τρία λεπτά. Ένας σφικτήρας μπορεί να είναι χρήσιμος για τη σταθεροποίηση της μεσοδομής/πρόθεσης στο TiBase.
- Η περίσσεια κονίας θα φτάσει στην κατάσταση “γέλης” μετά από περίπου 3 λεπτά, επιτρέποντας την εύκολη αφαίρεση. Η περίσσεια κονίας θα παραμείνει στην κατάσταση “γέλης” για περίπου 1 λεπτό. Ολοκληρώστε την αφαίρεση της περίσσειας κονίας χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο, όπως ένα ελαστικό άκρο, ένα ξέστρο ή έναν ανιχνευτήρα.

Σημείωση: Η κονία στο εσωτερικό της αποκατάστασης δεν έχει σκληρύνει ακόμη. Μη μετακινείτε, μην ασκείτε ροπή στρέψης και μη διαταράσσετε την αποκατάσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης της περίσσειας.

- Εφαρμόστε υδατοδιαλυτό φραγμό αέρα στο όριο της κονίας.
- Προστατέψτε το συγκρότημα από επιμόλυνση και μετακίνηση μέχρι την τελική πήξη της κονίας (6 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης).

3.1.5 Τελική επεξεργασία και στίλβωση

- Ξεπλύνετε το υλικό φραγμού αέρα κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Αφαιρέστε το κερί ή άλλο υλικό σφράγισης και τυχόν υπολειπόμενη κονία από το κανάλι βίδας.
- Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια κονίας στο όριο, επεξεργαστείτε τελικά και στίλβώστε το όριο χρησιμοποιώντας περιστροφικά εργαλεία από ελαστικό. Προχωρήστε στην ενότητα Υγιεινή για την προετοιμασία της πρόθεσης πριν από τη χρήση.



Υπολειμματική περίσσεια κονίας – Για τη μείωση του κινδύνου ερεθισμού των μαλακών ιστών.

- Διασφαλίστε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η περίσσεια κονίας.
- Διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες είναι στιλβωμένες και απαλλαγμένες από ρύπους.

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment είναι ακτινοσκιερή, όπου ακτινοσκιερότητα 1 mm ισοδυναμεί με την ακτινοσκιερότητα 2 mm αλουμινίου. Το αλουμίνιο έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης. Συνεπώς, 1 mm υλικού που έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με 1 mm αλουμινίου έχει ακτινοσκιερότητα ισοδύναμη με εκείνη της οδοντίνης.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

4.1 Συναρμολογημένη πρόθεση



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Οι πρόθεσεις πρέπει να στιλβώνονται πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωση.
- Οι πρόθεσεις πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας του κατασκευαστή πριν από την παράδοση.

Η ρητινώδης κονία Calibra® Abutment έχει δείξει ότι αντέχει δύο κύκλους των διαδικασιών που αναφέρονται παρακάτω χωρίς σημαντικές επιπτώσεις στις φυσικές ιδιότητες.

- Βλ. τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της πρόθεσης για λεπτομερείς οδηγίες και επικυρωμένες παραμέτρους της διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης/αποστείρωσης, ανάλογα με την περίπτωση.
- Σκούπισμα με ή εμβάπτιση σε 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για έως 10 λεπτά.
 - Εμβάπτιση σε νερό που βράζει για έως 5 λεπτά. (Συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ)
 - Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883, εκτελέστε πρόγραμμα με τιμή A0 ≥ 3.000 (π.χ. 5 λεπτά σε θερμοκρασία ≥ 90 °C) (π.χ. Miele Vario TD) χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα απορρυπαντικά (π.χ. neodisher® MedClean και neodisher® Z, και τα δύο της εταιρείας Dr. Weigert, Γερμανία, η ισοδύναμο).
 - Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με δυναμική αφαίρεση του αέρα (Pre-Vacuum) στους:
 - 132 °C για 4 λεπτά, Χρόνος στεγνώματος = 20 λεπτά
 - 134 °C για 3 λεπτά, Χρόνος στεγνώματος = 16 λεπτά (Συνιστάται μόνο για αγορές εκτός ΗΠΑ)
 - 135 °C για 3 λεπτά, Χρόνος στεγνώματος = 16 λεπτά



Για τη μείωση του κινδύνου ανεπαρκούς συγκράτησης λόγω λανθασμένης μεθόδου επεξεργασίας – Μη χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.

- Ο καθαρισμός/απολύμανση του συγκολλημένου συγκροτήματος με χρήση συσκευής υπερήχων δεν έχει επικυρωθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Οι φυσικές ιδιότητες ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά.
- Χειροκίνητο σκούπισμα ή στατική εμβάπτιση μόνο για χειροκίνητο καθαρισμό και χειροκίνητη απολύμανση.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της πρόθεσης για απολύμανση ή/και αποστείρωση πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί ισχύοντες νομικοί κανονισμοί και τα πρότυπα υγιεινής που ισχύουν για ένα οδοντιατρείο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις επικυρωμένες διαδικασίες επεξεργασίας που καθορίζονται από τον κατασκευαστή της πρόθεσης.
- Την ευθύνη για τη μικροβιακή επεξεργασία της πρόθεσης φέρει ο χρήστης.
- Ο εξοπλισμός (εργαστήριο ή οδοντοτεχνίτης εντός του ιατρείου) της συναρμολογημένης πρόθεσης πρέπει να ενυμερώνει τον οδοντίατρο για την ανάγκη επεξεργασίας της διάταξης πριν από τη χρήση ή την τοποθέτησή της στο στόμα του ασθενούς.

4.2 Σύριγγες κονίας



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η σύριγγα δεν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε την επιμολυσμένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν πρέπει να χειρίζονται τη σύριγγα.
- Για να αποφύγετε την έκθεση των συρίγγων σε πισίσιμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή σε μολυσμένα χέρια, επιβάλλεται ο χειρισμός των συρίγγων με καθαρά/απολυμασμένα γάντια, εκτός του χώρου θεραπείας των ασθενών.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η συναρμολόγηση των εξαρτημάτων με καθαρά/απολυμασμένα γάντια σε ξεχωριστό χώρο και η μεταφορά μόνο καθαρών, απολυμασμένων και αποστειρωμένων συγκροτημάτων στον χώρο θεραπείας.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια σε ξεχωριστό χώρο και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν έχουν επιμολυνθεί.

Για τη σύριγγα διπλού κυλίνδρου, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης και απορρίψτε το κατάλληλα. Επανατοποθετήστε το αρχικό καπάκι της σύριγγας πριν από την αποθήκευση.

Για να αποφύγετε την έκθεση των συρίγγων σε πισίλισμα ή εκνέφωμα σωματικών υγρών ή μολυσμένα χέρια ή στοματικούς ιστούς, συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού. Η χρήση προστατευτικών φραγμών αποτελεί ένα επιπρόσθετο μέτρο προφύλαξης ενάντια σε χονδρά υπολείμματα αλλά όχι ενάντια σε όλους τους ρύπους. Το κάλυμμα φραγμού είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η τυχαία επαφή της σύριγγας με νερό, σαπουνί ή υδατικό διάλυμα απολύμανσης νοσοκομειακής κατηγορίας δεν θα προκαλέσει ζημιά στο σώμα της σύριγγας. Μην επιτρέψετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος με μολυσμένο υλικό. Απορρίψτε τυχόν υλικό που έχει έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε σωματικό υγρό ή μη αποστειρωμένο εργαλείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το έντονο σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Σκουπίζετε τη σύριγγα απαλά.

Η επαναλαμβανόμενη επαφή με υγρά μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα. Στεγνώστε τις σύριγγες μετανάμιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

4.3 Απόρριψη

- Με βάση τις πληροφορίες στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS), τα απόβλητα που παράγονται από την απόρριψη του προϊόντος δεν παρουσιάζουν χαρακτηριστικά φυσικού κινδύνου για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον· ως εκ τούτου, η διαχείρισή τους μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, ως μη επικίνδυνα απόβλητα.
- Οι μολυσμένοι περιέκτες και τα παρελκόμενα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όπως περιγράφεται στις οδηγίες υγιεινής παραπάνω πριν από την απόρριψη ή να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία και τα παρελκόμενα.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα. Το πρότυπο ISO χρησιμοποιεί τη μορφή: "EEEE-MM-HH"
- Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - Αριθμός παραγγελίας (REF)
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SCCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6 και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

Композитный цемент

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

Внимание: Это медицинское изделие. Предназначено только для профессионального стоматологического применения.
Для США: Только по рецепту.



1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Композитный цемент Calibra® Abutment – это двухкомпонентный самоотверждающийся, самоадгезивный цемент.

Назначение

Композитный цемент Calibra® Abutment представляет собой стоматологический цемент для вне-ротовой фиксации компонентов протезов.

Категория пользователей

Композитный цемент Calibra® Abutment отпускается по рецепту и должен применяться только специалистами в области стоматологии, обладающими квалификацией, техническими знаниями и опытом, или под их контролем. Композитный цемент Calibra® Abutment должен использоваться только в условиях лаборатории, клиники или больницы, с соблюдением надлежащей лабораторной практики, квалифицированными специалистами в области стоматологии, такими как зубные техники, стоматологи общего и узкого профиля и ассистенты стоматологов.

Ожидаемая клиническая польза

Композитный цемент Calibra® Abutment имеет способность связываться с титаном и химически совместим с силианизированными керамическими материалами, обеспечивая возможность вне-ротовой фиксации компонентов протезов. Этот самоотверждающийся материал опакowego оттенка оптимизирован для вне-ротового применения, когда необходимо блокировать просвечивающий или сероватый цвет металла.

Затвердевший композитный цемент Calibra® Abutment имеет выраженные гидрофобные свойства, что сводит к минимуму поглощение воды после отверждения, растворимость и гигроскопическое расширение.

Целевая категория пациентов и медицинские условия

Композитный цемент Calibra® Abutment применяется при изготовлении индивидуальных гибридных абатментов имплантатов или гибридных протезов винтовой фиксации для следующих задач и целевых категорий/групп пациентов: пациенты соответствующего возраста с зубными имплантатами, проходящие процедуры реставрации протезов с опорой на имплантаты.

1.1 Показания

Композитный цемент Calibra® Abutment служит для фиксации компонентов протезов вне полости рта, например, конструкций из керамики или циркония, на индивидуальные или готовые базисы/вставки/абатменты из титана/титанового сплава или циркония.

1.2 Противопоказания

Композитный цемент Calibra® Abutment противопоказан к применению у пациентов с повышенной чувствительностью к метакрилатным смолам.

1.3 Формы выпуска (некоторые формы выпуска могут быть доступны не во всех странах)

Композитный цемент Calibra® Abutment выпускается в:

- удобном двухкамерном шприце
- 1 самоотверждающемся opakowego оттенке только для вне-ротового применения, для блокирования нежелательного проступающего оттенка подложки

1.4 Состав

Силианизированное барий-борфторалюмосиликатное стекло < 70%, Уретандиметилкрилат < 10%, Триметакрилатная смола < 10%, Акрилатная смола, модифицированная фосфорной кислотой < 10%, Триэтиленгликоля диметакрилат < 10%, Диоксид титана < 10%, Гидроксизилметакрилат < 5%, Высокодисперсный диоксид кремния < 5%, Гидроксипропилметакрилат < 5%, Инициатор (гидропероксид) < 1%, Акриловая кислота < 1%, Соинициатор (тиомочевина) < 1%, УФ-стабилизатор < 1%, Бутилгидрокситолуол < 1%, Железоокисные пигменты < 1%.

1.5 Совместимые подложки

Композитный цемент Calibra® Abutment совместим с любыми высокопрочными керамическими и циркониевыми подложками для фиксации к базисам из титана/титанового сплава или циркония.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности в других разделах данной инструкции.



Предупреждающий символ.

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

2.1 Предупреждения

- Композитный цемент Calibra® Abutment 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 следует немедленно удалить материал ватным валиком и тщательно промыть ее водой с мылом. В случае сенсibilизации 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 следует немедленно удалить материал с тканей. По завершении реставрации следует промыть слизистую оболочку большим количеством воды, после чего воду следует выплюнуть/аспирировать. Если сенсibilизация слизистой оболочки сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

- Композитный цемент Calibra® Abutment не следует использовать у пациентов с повышенной чувствительностью к любому из компонентов материала.
- Не используйте адгезивы в сочетании с композитным цементом Calibra® Abutment. Цемент следует наносить непосредственно на подготовленные подложки (см. пошаговые инструкции). Свойства адгезивов могут ухудшиться в ходе процедур очистки/дезинфекции/стерилизации перед отправкой, что ведёт к нарушению адгезии.

2.2 Меры предосторожности

- Данное изделие предназначено для использования в строгом соответствии с инструкцией по применению. Любое использование данного изделия с отклонением от инструкции выполняется на усмотрение врача и под его личную ответственность.
- Не имеется достаточных данных в пользу применения композитного цемента Calibra® Abutment для внутриротовой фиксации реставраций.
- Надевайте надлежащие средства защиты глаз, защитную одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- Рекомендуется маркировкой "для однократного применения" на этикетке предназначены только для однократного применения. Утилизируйте после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не используйте повторно у других пациентов.
- Повторная обработка шприца запрещена. Во избежание попадания на шприц капели и брызг биологических жидкостей и контакта с контаминированными руками необходимо брать шприц только руками в чистых/дезинфицированных перчатках.
 - Применение защитного барьера в качестве дополнительной меры предосторожности позволяет защитить шприц от грубых загрязнений, но не от любой контаминации.
- Запрещается устанавливать или использовать протезы, не прошедшие надлежащую обработку. Чтобы снизить риск перекрёстной контаминации перед отправкой изделие должно пройти надлежащую очистку/дезинфекцию/автоклавирование в соответствии с инструкциями производителя.
- Удалите излишки цемента, пока он находится в гелеобразном состоянии. Не допускайте затвердевания излишков материала, так как это затруднит очистку. Удалите излишки цемента перед отправкой реставрации. Оставшиеся излишки цемента могут вызвать воспаление.
- Цемент по краям может выглядеть затвердевшим до того, как затвердеет цемент под реставрацией. Не следует двигать, крутить и трогать реставрацию до окончательного отверждения цемента (6 минут с начала замешивания).
- 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 свежесмешанный цемент.
- Емкости следует плотно закрывать сразу после использования. Шприц следует плотно закрывать оригинальным колпачком сразу после использования.
- Композитный цемент Calibra® Abutment должен выдавливаться легко. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерный нажим может привести к неожиданному выдавливанию материала или разрыву шприца.
- Для достижения оптимальных результатов материал следует смешивать в равных объёмах. Перед установкой смесительного наконечника необходимо выдавить небольшое количество материала (выгнать воздух из отверстий шприца) и отбросить эту порцию. Неравномерное выдавливание с неоднородным количеством материала может привести к ухудшению его физических свойств и эффективности.
- Долговечность реставрации зависит от множества факторов. Краевое подтекание может привести к выпадению реставрации. Проверяйте целостность краев 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.
- Наносить силан (предлагается отдельно) следует только на керамические реставрации, предназначенные для силианизации. При фиксации с помощью композитного цемента Calibra® Abutment ни на каких поверхностях не следует использовать средства для предварительной обработки, например праймеры и бондинги. Применение таких средств может нарушить соединение реставрации во время очистки/дезинфекции/автоклавирования. См. приведённые ниже пошаговые инструкции по рекомендованному порядку обработки реставрации.

2.3 Нежелательные реакции/побочные эффекты

- Материал 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").
- Оставшиеся затвердевшие излишки цемента могут привести к повреждению или раздражению мягких тканей (см. "Меры предосторожности", "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 Вне-ротовая фиксация абатмента мезоструктуры/полноконтурного протеза к абатменту TiBase

3.1.1 Подготовка TiBase

- Диаметр TiBase нельзя уменьшать, изменять или регулировать, например, шлифовкой.
- Укорачивание TiBase не допускается.
- Нижние контактные/соединительные поверхности TiBase, прилегающие к имплантату, нельзя обрабатывать пескоструйным аппаратом, полировать, изменять или обрабатывать иным образом. Настоятельно рекомендуется использовать надлежащий аналог для защиты соединительных поверхностей. В целях защиты можно также нанести воск или оптический материал на обнажённые поверхности профиля выступания.

- Винтом прикрепите TiBase к лабораторному аналогу имплантата или полировочному инструменту.
- Закройте шестигранную головку винта абатмента и заполните винтовой канал легко удаляемым материалом, например мягким воском, оптическим материалом, ватой или сантехнической лентой.
- Убедитесь, что керамическая/циркониевая мезоструктура/протез может полностью разместиться на TiBase. Плечо мезоструктуры/протеза должно касаться фланца TiBase без ощущения затора. Маркером нанесите небольшие отметки на мезоструктуру/протез и аналог, чтобы облегчить определение правильного положения Bu-Li.
- Обработайте пескоструйным аппаратом только поверхности TiBase, предназначенные для фиксации (частичами оксида алюминия 50 мкм, макс. давление 2,0 бар). Не обрабатывайте пескоструйным аппаратом полированную поверхность фланца, обращённую к тканям.

- Очистите TiBase спиртом, ультразвуком или паром. При необходимости снова герметизируйте винт абатмента и винтовой канал. Просушите сухим, безмасляным воздухом.
- После очистки не прикасайтесь к склеиваемой поверхности во избежание контаминации. Композитный цемент можно наносить непосредственно на обработанную пескоструйным аппаратом склеиваемую поверхность. Не наносите адгезив на склеиваемую поверхность реставрации TiBase.

3.1.2 Подготовка мезоструктуры/протеза

A. Стеклокерамика

- Обработайте реставрацию согласно инструкции производителя, например, с помощью ультразвука, пара или спирта.
- Нанесите протравочный гель с 5-9% содержанием плавиковой кислоты (предлагается отдельно, см. полную инструкцию по применению) только на склеиваемую поверхность реставрации. Не допускайте попадания средства для травления внутрь винтового канала.

Время травления: 30 секунд.



Кислотный материал – Меры по снижению риска травмы.

- Соблюдайте предупреждения производителя, инструкцию по применению и паспорта безопасности материалов.
- Не допускайте попадания кислоты на ткани или в глаза.
- Удалите плавиковую кислоту согласно инструкции производителя.

- Рекомендуется немедленно силанизировать протравленные поверхности. Нанесите силан только на поверхности, требующие адгезивной фиксации. Дайте подействовать 60 секунд. Если после этого слой силана перестает быть жидким, нанесите силан снова. Продуйте сильной струей воздуха (Рекомендованный материал: связующий агент Calibra® Silane – предлагается отдельно, см. полную инструкцию по применению).
- После силанизации композитный цемент можно наносить непосредственно на силанизированную поверхность. Не наносите адгезив на склеиваемую поверхность силанизированных реставраций.

B. Диоксид циркония

- Обработайте реставрацию согласно инструкции производителя.
- Рекомендуется выполнить микротравление (пескоструйную обработку частицами оксида алюминия 50 мкм) внутренних склеиваемых поверхностей реставрации. Не обрабатывайте винтовой канал пескоструйным аппаратом.
- Очистите реставрацию ультразвуком, паром или спиртом.



Нарушение адгезии – Меры по снижению риска недостаточной ретенции из-за обработки перед отправкой.

- Не наносите праймеры и адгезивы на циркониевые склеиваемые поверхности.
- Нанесите цемент непосредственно на обработанные пескоструйным аппаратом и очищенные циркониевые поверхности.

3.1.3 Фиксация мезоструктуры/протеза к TiBase

- Подготовьте и используйте шприц – Следуйте приведенным ниже указаниям по дозированию.



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.

- Дозирование из двухкамерного шприца – Внеротовая фиксация.
 - Снимите колпачок шприца. Выдавите и отбросьте небольшое количество материала из двухкамерного шприца. Убедитесь, что материал свободно вытекает из обоих отверстий. Удерживая 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.



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.

- Установите смесительный наконечник на картридж, совместив v-образный выступ с наружной стороны наконечника с v-образным вырезом на фланце шприца. Поверните цветной колпачок смесительного наконечника на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на шприце.
- 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 и отбросьте эту порцию.

Практический совет: опаковый оттенок оптимизирован для внеротового применения и блокирования проступающего цвета металла. Материал рассчитан только на самоотверждение.

- Нанесите цемент на склеиваемые поверхности TiBase и на внутреннюю сторону реставрации. Сведите к минимуму количество цемента, которое может попасть в винтовой канал реставрации.
 - При комнатной температуре композитный цемент Calibra® Abutment имеет рабочее время не менее 2 минут.
 - Немедленно выполните посадку реставрации, постепенно увеличивая нажим. Убедитесь в правильной посадке. Легкое покачивание или вибрирующее движение поможет обеспечить оптимальную посадку.
- Совместите отметки и продвиньте мезоструктуру/протез по бондировочному каналу TiBase до упора. Следите за правильной ориентацией и фиксацией положения.
 - Убедитесь, что граница между TiBase и мезоструктурой/протезом закрыта и герметизирована.



Меры по снижению риска неполной фиксации.

- Обеспечьте полную посадку реставрации в течение 2 минут.
- Для установки нескольких элементов может потребоваться несколько циклов замешивания цемента.

- Защитите реставрацию от контаминации и смещения до окончательной полимеризации цемента (6 минут с начала замешивания).



Нарушение адгезии – Меры по снижению риска ненадлежащей ретенции из-за недостаточной стабилизации.

- Стабилизировать реставрацию во время очистки от излишков материала.
- Защитите реставрацию от сдвига во время полимеризации.
- Дайте цементу самополимеризоваться, не трогая его в течение 6 минут.

3.1.4 Удаление остатков материала с краёв

Очистка при самоотверждении

- Большие остатки цемента удалите сразу, протерев мягкой тканью, ватным тампоном или аналогичным материалом. Убедитесь, что в винтовом канале нет излишков цемента. Удалите излишки, пока цемент ещё жидкий, мягкой насадкой-аппликатором или щёткой.
- Не допускайте смещения между мезоструктурой/протезом и TiBase в течение трех минут. Можно использовать зажим для стабилизации мезоструктуры/протеза на TiBase.
- Излишки цемента достигнут "гелеобразного" состояния примерно через 3 минуты, что позволит легко удалить их. Излишки цемента будут оставаться в "гелеобразном" состоянии примерно 1 минуту. В завершение удалите излишки цемента инструментом, например резиновой насадкой, скалером или зондом.

Примечание: цемент внутри реставрации ещё не затвердел. Нельзя двигать, крутить и трогать реставрацию во время очистки.

- Нанесите водорастворимый воздушный барьер на край цемента.
- Защитите реставрацию от контаминации и смещения до окончательной полимеризации цемента (6 минут с начала замешивания).

3.1.5 Финишная обработка и полировка

- Промойте материал воздушного барьера под струей воды.
- Удалите воск или другой герметизирующий материал и любые остатки цемента из винтового канала.
- Удалите все остатки цемента по краю, выполните финишную обработку и полировку края резиновыми ротационными насадками. Перейдите к разделу "Гигиена", чтобы подготовить протез перед применением.



Излишки цемента – Меры по снижению риска раздражения мягких тканей.

- Убедитесь, что все излишки цемента удалены.
- Убедитесь, что все поверхности отполированы и очищены.

Композитный цемент Calibra® Abutment рентгеноконтрастен, при этом рентгеноконтрастность 1 мм материала эквивалентна рентгеноконтрастности 2 мм алюминия. Алюминий по рентгеноконтрастности эквивалентен дентину. Таким образом, 1 мм материала с рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину.

4. ГИГИЕНА, ОБРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Собранный протез



Перекрёстная контаминация – Меры по снижению риска инфекции.

- Протезы должны проходить полировку перед очисткой, дезинфекцией и/или стерилизацией.
- Перед отправкой протезы необходимо обрабатывать в соответствии с валидованными процедурами производителя.

Было продемонстрировано, что композитный цемент Calibra® Abutment выдерживает два цикла процедур обработки, указанных ниже, без существенного изменения физических свойств.

Подробные указания и описание валидированных параметров очистки/дезинфекции/стерилизации приводятся в инструкции производителя протеза.

- Протирание или погружение в 70% раствор изопропилового спирта, продолжительность до 10 минут.
- Погружение в кипящую воду, продолжительность до 5 минут.
- Аппарат автоматической мойки-дезинфекции, соответствующий требованиям ISO 15883: запустить программу со значением A0 ≥ 3000 (напр., 5 минут при ≥ 90 °C) (напр., Miele Vario TD) с использованием надлежащих детергентов (напр., neodisher® MedClean и neodisher® Z производства Dr. Weigert (Германия) или аналогичных).
- Автоклавирующее с динамическим удалением воздуха (предвакуум) при:
 - 132 °C в течение 4 минут; время сушки = 20 минут
 - 134 °C в течение 3 минут; время сушки = 16 минут (рекомендуется только для рынков за пределами США)
 - 135 °C в течение 3 минут; время сушки = 16 минут



Меры по снижению риска ненадлежащей ретенции из-за неправильного способа обработки – Не использовать ультразвуковую ванну.

- Очистка/дезинфекция центрированной реставрации в ультразвуковом аппарате не валидированы и не допускаются.
- Это может негативно повлиять на физические свойства.
- Протирание вручную и статическое погружение – только для ручной очистки и ручной дезинфекции.

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

4.2 Шприцы с цементом



Перекрёстная контаминация – Меры по снижению риска инфекции.

- Не используйте повторно одноразовые изделия. Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.
- Повторная обработка шприца запрещена. Утилизируйте контаминированный шприц в соответствии с местным законодательством.
- Все неиспользуемые расходные материалы и инструменты должны находиться в закрытых местах для хранения, таких как ящики и шкафы, и вдали от возможного загрязнения.
- Во время лечения медперсонал, вступающий в контакт с пациентами, не должен касаться шприца.
- 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 собирать компоненты руками в чистых/дезинфицированных перчатках в отдельном помещении, принося в кабинет только чистые, дезинфицированные и стерилизованные материалы.
- Настоятельно рекомендуется брать материалы руками в чистых/дезинфицированных перчатках в отдельном помещении, принося в кабинет 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 грубых загрязнений, но не против любой контаминации. Барьер разработан для однократного применения и после использования подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или водным дезинфекционным раствором для больниц не приводит к повреждению корпуса шприца. Не допускайте контакта содержимого шприца с какими-либо растворами. Утилизируйте материал, который соприкасался с любыми жидкостями или нестерильным инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ: энергичное протирание может привести к удалению этикетки. Протирайте шприц осторожно.

Повторный контакт с жидкостью может привести к повреждению этикетки. Протирайте 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, перед утилизацией подлежат очистке и дезинфекции согласно указаниям, приведенным в разделе "Гигиена", или должны утилизироваться как опасные отходы с риском биологического загрязнения.
- Всегда надевайте перчатки, прежде чем прикасаться к упаковкам и вспомогательным принадлежностям.

5. НОМЕР ПАРТИИ, ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ И ПЕРЕПИСКА

- 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".
- В любой переписке следует указывать следующие данные:
 - Номер для повторного заказа (REF)
 - Номер партии
 - Дата истечения срока годности
- Обо всех серьезных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
- Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) по данному изделию 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).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment Rezin Siman

KULLANIM TALİMATLARI – TÜRKÇE

Dikkat: Bu tıbbi bir cihazdır. Diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.
ABD: Sadece reçeteye satılır.



1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Calibra® Abutment Rezin Siman iki bileşenli, kendinden sertleşen, kendinden adeziv bir simandır.

Kullanım Amacı

Calibra® Abutment Rezin Siman, protez bileşenlerinin ağız dışı simantasyon montajı için tasarlanmış bir diş simanıdır.

Kullanıcı Profili

Calibra® Abutment Rezin Siman yüksek teknik bilgiye, özel uzmanlığa ve eğitime sahip, yasal lisanslı diş hekimleri tarafından veya onların gözetimi altında kullanılan reçeteli bir üründür. Calibra® Abutment Rezin Siman sadece laboratuvar, klinik veya hastane ortamında, iyi dental laboratuvar uygulamaları ile laboratuvar teknisyenleri, pratisyen hekimler, uzmanlar ve dental asistanlar gibi nitelikli dental profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Calibra® Abutment Rezin Siman titanyuma bağlanma özelliği ve silanlanmış seramik malzemelerle olan kimyasal uyumluluğu sayesinde protez bileşenlerinin ağız dışı montajına uygun niteliktedir. Sadece kendinden sertleşen bu opak renk, metalin grileşmesinin veya görünmesinin istenmediği durumlarda ağız dışı montaj için optimize edilmiştir.

Sertleştirilmiş Calibra® Abutment Rezin Siman esas olarak hidrofobiktir ve sertleşme sonrası su emilimini, çözünürlüğü ve higroskopik genleşmeyi en aza indirir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Tıbbi Durumlar

Calibra® Abutment Rezin Siman şu hasta popülasyonu/hedef grupları ve uygulamalar için özel implant hibrit abutmentlerinin veya vida tutuculu hibrit protezlerin yapımında kullanım amacını taşır: İmplant destekli dental protetik restoratif prosedür uygulanan, diş implant(lar)ı bulunan uygun yaştaki hastalar.

1.1 Endikasyonlar

Calibra® Abutment Rezin Siman şunların simantasyonu için endikedir: Protez bileşenlerinin (örn. seramik veya zirkonya yapılar) özel veya önceden hazırlanmış titanyum/titanyum alaşımı veya zirkonya tabanlar/implant insert/abutmentleri üzerine ağız dışı montajı.

1.2 Kontrendikasyonlar

Calibra® Abutment Rezin Siman, metakrilat rezinlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanımı için kontrendikedir.

1.3 Teslimat biçimleri (bazı teslimat biçimleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir)

Calibra® Abutment Rezin Siman şu formlarda sunulur:

- kullanışlı bir çift hazneli şırınga
- 1 kendinden sertleşen, sadece ağız dışı kullanıma yönelik, istenmeyen substrat görünümünü engellemek için opak renkli

1.4 Bileşimi

Silanlanmış baryum bor-floro-alüminosilikat-cam < %70, Üretan dimetakrilat < %10, Trimetakrilat rezin < %10, Fosforik asitle modifiye edilmiş akrilat rezin < %10, Trietilenlikol dimetakrilat < %10, Titanyum dioksit < %10, Hidroksietilmetakrilat < %5, Yüksek oranda dağılmış silikon dioksit < %5, Hidroksipropil metakrilat < %5, Başlatıcı (hidroperoksit) < %1, Akrilik asit < %1, Yardımcı başlatıcı (tiyoüre) < %1, UV stabilizatörü < %1, Bütilenmiş hidroksi toluen < %1, Demir oksit pigmentleri < %1.

1.5 Uyumlu Substratlar

Calibra® Abutment Rezin Simanı, titanyum/titanyum alaşımı veya zirkonya tabanlara simantasyon için tüm yüksek dayanımlı seramik ve zirkonya substratlarla uyumludur.

2. GENEL GÜVENLİK NOTLARI

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına uyun.



Güvenlik uyarı simgesi.

Bu simge, güvenlik uyarı simgesidir. Sizi olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır. Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu simgeyle verilen tüm güvenlik mesajlarına uyun.

2.1 Uyarılar

1. Calibra® Abutment Rezin Siman doğası gereği asidiktir ve cildi, gözleri ve ağız mukozasını tahriş edebilen ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite yol açabilen polimerize olabilen akrilat ve metakrilat monomerleri içerir.
 - Tahriş ve olası kornea hasarını önlemek için **gözlerle temasından kaçının**. Gözlerle teması halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
 - Tahriş ve olası alerjik tepkileri önlemek için **cilt temasından kaçının**. Teması halinde, cilt üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde derhal materyali pamuklu bir malzemeyle silin ve su ve sabun ile iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet veya kızarıklık olması durumunda kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın.
 - Enflamasyonu önlemek için **oral yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçının**. Eğer kazara temas olursa derhal materyali dokudan uzaklaştırın. Restorasyon tamamlandıktan sonra mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürün/aspiratörle çekin. Eğer mukoza hassasiyeti devam ederse doktora başvurun.
2. Calibra® Abutment Rezin Siman, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
3. Adezivi Calibra® Abutment Rezin Siman ile birlikte kullanmayın. Siman doğrudan hazırlanmış substratların üzerine yerleştirilmelidir (bkz. Adım adım talimatlar). Adezivler, teslimat öncesi temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon süreçleri sırasında bozulabilir ve bu da debonding oluşmasına yol açabilir.

2.2 Önermeler

1. Bu ürün sadece Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtilen şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, pratisyenin kendi takdir ve sorumluluğundadır.
2. Restorasyonların ağız içi simantasyonunda Calibra® Abutment Rezin Simanın kullanımını destekleyen yeterli veri mevcut değildir.

3. Uygun bir koruyucu gözlük, giysi ve eldiven kullanın. Hastalar için de koruyucu gözlük önerilir.
4. Etiketinde "Tek kullanımlık" olarak işaretlenmiş cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu engellemek için diğer hastalarda yeniden kullanmayın.
5. Şırınga yeniden işlenemez. Şırınganın vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, şırınganın temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur.
 - İlave önlem olarak koruyucu bir bariyer uygulamasıyla, şırınga her türlü kontaminasyondan olmasa da kaba kirlilerden korunabilir.
6. Uygun şekilde işlenmemiş protezleri takmayın ve kullanmayın. Uygulamadan önce, çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için set üreticinin talimatlarına göre uygun şekilde temizlenmeli/dezenfekte edilmeli/otoklavlanmalıdır.
7. Siman jel aşamasındayken fazla simanı çıkarın. Fazlalıkların sertleşmesine izin vermeyin; aksi takdirde temizleme zorlaşır. Restorasyon tesliminden önce fazla simanı temizleyin. Fazla siman kalıtısı enflamasyona yol açabilir.
8. Restorasyonun altındaki siman sertleşmeden önce, marjınlar siman sertleşmiş görünebilir. Simanın nihai sertleşmesine kadar (karıştırmanın başlangıcından itibaren 6 dakikada) restorasyonu hareket ettirmeyin, döndürmeyin ve oynatmayın.
9. Birden fazla ünite yerleştirirken, mevcut çalışma süresini aşmamak için dikkatli olun. Her üniteyi uygulayın ve sonraki ünitelere geçmeden önce tam olarak oturduğundan emin olun. Mevcut çalışma süresinin sonuna yaklaşılmışsa taze bir siman karışımının kullanılması tavsiye edilir.
10. Kaplar kullanımdan hemen sonra sıkıca kapatılmalıdır. Şırınga, kullanımdan hemen sonra orijinal kapağı ile sıkıca kapatılmalıdır.
11. Calibra® Abutment Rezin Siman kolayca ekstrüde edilebilir. AŞIRI KUVVET UYGULAMA-YIN. Aşırı basınç, materyalin beklenmedik şekilde ekstrüzyonuna veya şırınganın parçalanmasına neden olabilir.
12. Optimum performans için malzeme eşit hacimlerde karıştırılmalıdır. Karıştırma ucunu takmadan önce, az miktarda materyali sıkın ve atın (şırınga portlarından aktırın). Homojen olmayan, dengesiz bir dağıtım, fiziksel özelliklerin ve performansın tehlikeye girmesine neden olabilir.
13. Restorasyonun kullanım ömrü birçok faktörden etkilenebilir. Marjinal sızıntı, restorasyon kaybına neden olabilir. Restorasyonun marjinal bütünlüğünü her periyodik muayenede kontrol edin.

Etkileşimler

- Öjenol içeren materyalleri bu ürünle birlikte kullanmayın, aksi takdirde ürünün sertleşmesine müdahale edebilir ve polimerik materyal bileşenlerinin yumuşamasına neden olabilirler.
- Silanı (ayrı satılır) yalnızca silanlanmak üzere tasarlanmış olan seramik restorasyonlara uygulayın. Calibra® Abutment Rezin Simanı ile simantasyon yaparken hiçbir yüzeyde ön işlem maddeleri (örn. primer veya bonding maddeleri) kullanmayın. Bu tür ön işlemlerin kullanılması, temizlik/dezenfeksiyon/otoklavlamaya tabi tutulan restorasyonun restorasyonunu tehlikeye atabilir. Önerilen restorasyon tedavisi için aşağıdaki adım adım talimatlara bakın.

2.3 Advers reaksiyonlar/İstenmeyen yan etkiler

1. Ürün gözleri ve cildi tahriş edebilir. Gözle temas: İritasyon ve olası kornea hasarı. Ciltle temas: İritasyon veya olası alerjik yanıt. Cilt üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir. Mukoz Membranlar: Enflamasyon (bkz. Uyarılar).
2. Sertleşmiş fazla siman kalıtısı, yumuşak doku hasarına veya irritasyona yol açabilir (bkz. Önermeler, Adım Adım Talimatlar).

2.4 Saklama

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün bozulmasına yol açabilir.

- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
- İyi havalandırılan bir yerde saklayın.
- 2 °C-24 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- Ürünü oda sıcaklığında kullanın. Kullanmadan önce materyalin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- Nemden koruyun.
- Dondurmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Lot numarası ve/veya son kullanma tarihi eksikse veya okunaklı değilse kullanmayın.

3. ADIM ADIM TALİMATLAR

3.1 Mezostrüktür abutmentinin/Tam konturlu protezin TiBase abutmentine ağız dışında simantasyonu

3.1.1 TiBase'in Hazırlanması

- TiBase'in çapı örn. taşlama yoluyla azaltılmamalı, değiştirilmemeli veya ayarlanmamalıdır.
- TiBase'in kısıtlanmasına izin verilmez.
- TiBase'in implantla olan alt temas/bağlantı yüzeyleri kulanmamalı, cıalanmamalı veya diğer bir şekilde değiştirilmemeli ve işlenmemelidir. Bağlantı yüzeylerini korumak için uygun bir analog kullanılması kuvvetle tavsiye edilir. Koruma amacıyla, açıkta kalan profil yüzeylerine mum veya ölçü malzemesi de yerleştirilebilir.

1. TiBase'i vida kullanarak laboratuvar implant analoguna veya polisaj aletine takın.
2. Abutment vidasının altıgen başını kapatın ve vida kanalını yumuşak mum, ölçü malzemesi, pamuk veya sızdırmazlık bandı gibi kolayca çıkarılabilen bir malzeme ile doldurun.
3. Seramik/zirkonya Mezostrüktür/Protezin TiBase üzerine tamamen yerleştirilebildiğinden emin olun. Mezostrüktür/Protezin omuz kısmı TiBase flaşına hissedilebilir bir boşluk olmadan temas etmelidir. Doğru Bu-Li pozisyonunun hizalanmasına yardımcı olmak için, Mezostrüktür/Protez ve analog üzerine keçeli bir kalemle küçük hizalama işaretleri koyun.
4. Sadece TiBase'in simantasyon için öngörülen yüzeylerini kumlayın (50 µm alüminyum oksit, maks. 2,0 bar). Flaşın cıalanması doku yüzeyini kumlamayın.
5. TiBase'i alkol, ultrason veya buhar ile temizleyin. Gerekirse abutment vidasını ve vida kanalını yeniden kapatın. Temiz ve yağsız hava ile kurutun.
6. Temizlendikten sonra, bağlanma yüzeyini ellemeyin ve kirlilemeyin. Rezin siman doğrudan kumlanmış bağlanma yüzeyine uygulanabilir. Adezivi TiBase restorasyonun bağlanma yüzeyine uygulamayın.

3.1.2 Mezostrüktür/Protezin Hazırlanması

A. Cam Seramik

1. Restorasyona üreticinin Kullanım Talimatlarına uygun şekilde muamele edin; örneğin restorasyonu ultrasonik temizleyici, buharlı temizleyici veya alkol ile temizleyin.
2. %5 ila %6 hidroflorik asit aşındırma jeli (ayrı olarak temin edilir, tüm kullanım talimatlarına bakın) yalnızca restorasyonun bağlanma yüzeyine uygulayın. Aşındırıcının vida kanalına girmesine izin vermeyin.

Aşındırma süresi: 30 saniye.



Asidik malzeme – Yaralanma riskini azaltmak için.

- Üreticinin Uyarılarını, Kullanım Talimatlarını, Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını dikkate alın.
- Asidin doku veya gözlerle temas etmesine izin vermeyin.
- Hidroflorik asidi üreticinin Kullanım Talimatlarına göre giderin.

3. Aşındırılan yüzeylerin hemen silanlanması önerilir. Silanı sadece adeziv simantasyonu için gerekli olan yüzeylere uygulayın. Reaksiyona girmesi için 60 saniye bekleyin. Silan tabakası artık sıvı değilse, tekrar silan uygulayın. Güçlü bir hava akımı ile üfleyin (Önerilen malzeme: Calibra® Silan Bağlayıcı Ajan – ayrı satılır, tüm kullanım talimatlarına bakın).
4. Silandıktan sonra, rezin siman doğrudan silanlanmış yüzeyin üzerine yerleştirilebilir. Silanlı restorasyonların bağlanma yüzeyine adeziv sürmeyin.

B. Zirkonya

- Restorasyona üreticinin Kullanım Talimatlarına uygun şekilde muamele edin.
- Restorasyonun bağlanma yüzeylerine iç yüzey mikro aşındırması (50 µm alümina ile kumlama) önerilir. Vida kanalını kumlamayın.
- Restorasyonu ultrasonik temizleyici, buharlı temizleyici veya alkolle temizleyin.



Debonding – Teslimat öncesi işlemeden kaynaklanan yetersiz retansiyon riskini azaltmak için.

- Zirkonya bağlanma yüzeylerine astar veya adeziv uygulamayın.
- Simanı doğrudan kulanmış ve temizlenmiş zirkonya yüzeylerine uygulayın.

3.1.3 Mezostrüktürün/Protezin TiBase'e Simantasyonu

- Şırıngayı hazırlayın ve kullanın – Aşağıda belirtilen dağıtım talimatlarını izleyin.



Malzeme Ekstrüzyonu – Aşırı kuvvet nedeniyle yaralanma riskini azaltmak için.

- Şırıngaya yavaş ve sabit basınç uygulayın.
- Aşırı kuvvet uygulamayın – şırınganın kırılmasına neden olabilir.

- Çift Hazneli şırınga dağıtımı – Ekstraoral Simantasyon.

- Şırınganın kapağını çıkarın. Çift hazneli şırıngadan az miktarda materyali sıkın ve atın. Materyalin her iki porttan da serbestçe aktığından emin olun. Şırıngayı dik tutarak, baz ve katalizörün çapraz kontaminasyona uğramaması ve portların tıkanmasına yol açmaması için fazlalığı dikkatle silin. Şırınga kapağını, kullanımdan sonra tekrar yerine takmak için saklayın.



Karıştırma Uyumsuzlukları – Performansı tehlikeye atma riskini azaltmak için.

- Sadece orijinal kapağıyla saklayın.
- Karıştırma ucunu takmadan önce her iki porttan malzeme akıtın.
- Akıtma işleminden sonra ve saklama kapağını yerine takmadan önce, port açıklıklarındaki fazlalıkları silin. Baz/katalizör çapraz kontaminasyonuna izin vermeyin.

- Karıştırma ucunun dış tarafındaki V şeklindeki çentiği, şırınga flanşındaki V şeklindeki çentikle hizalayarak kartuşa bir karıştırma ucu takın. Renkli karıştırma ucu kapağını saat yönünde 90 derece çevirerek şırınganın üzerindeki yerine kilitleyin.
- Malzeme akışını başlatmak için şırınga pistonuna hafifçe basın. AŞIRI KUVVET UYGULAMA-YIN. Dirençle karşılaşılırsa, şırıngayı çalışma alanından çıkarın, karıştırma ucunu çıkarın ve atın. Tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin ve materyalin her iki şırınga haznesinden de aktığını doğrulayın. Hazneleri silin ve yukarıda belirtildiği gibi yeni karıştırma ucunu takın. Karıştırma ucundan az bir miktarı bir karıştırma pedine uygulayın ve atın.

Teknik İpucu: Opak renk, ağız dışı montaj sağlamak ve metalin görünmesini engellemek için optimize edilmiştir. Malzeme sadece kendiliğinden sertleşecek şekilde tasarlanmıştır.

- Simanı TiBase'in bağlanma yüzeylerine ve restorasyonun iç kısmına uygulayın. Restorasyonun vida kanalına girmesine izin verilen simanı en az düzeyde tutun.
 - Oda sıcaklığında, Calibra® Abutment Resin Siman en az 2 dakikalık bir çalışma süresi sunar.
- Restorasyonu kademeli basınçla derhal oturtun. Tam olarak oturduğunu doğrulayın. Optimum oturma sağlamak için hafif bir sallama veya titreşim hareketi yardımcı olabilir.
- Kalem işaretlerini hizalayın ve Mezostrüktür/Protez TiBase bonding bacası üzerinden son durdurucuya kadar itin. Dönme ve konum kilidinin kilitlenmesine dikkat edin.
 - TiBase ile Mezostrüktür/Protez arasındaki marjın kapatıldığından ve mühürlendiğinden emin olun.



Eksik simantasyon riskini azaltmak için.

- Restorasyonun 2 dakika içinde tamamen oturmasını sağlayın.
- Birden fazla ünitenin yerleştirilmesi için birden fazla siman karışımı gerekebilir.

- Restorasyonu, simanın nihai sertleşmesine kadar (karışımın başlangıcından itibaren 6 dakika) kontaminasyondan ve hareketten koruyun.



Debonding – Yetersiz stabilizasyon nedeniyle yetersiz retansiyon riskini azaltmak için.

- Temizleme sırasında restorasyonu stabilize edin.
- Sertleşme sırasında restorasyonu hareketten koruyun.
- 6 dakika boyunca simanın kendi kendine sertleşmesini bekleyin.

3.1.4 Marjinal Fazlalıkların Temizlenmesi

Kendinden sertleşen materyali temizleme

- Kaba siman fazlasını yumuşak bir bez, pamuk veya benzeri bir malzeme ile silerek hemen temizleyin. Vida kanalında siman fazlalığı kalmadığından emin olun. Floklu bir aplikatör ucu veya fırça kullanarak, siman hâlâ akışkan haldeyken fazlalığı alın.
- Üç dakika boyunca Mezostrüktür/Protez ile TiBase arasında herhangi bir harekete izin vermeyin. Mezostrüktür/Protezi TiBase üzerinde stabilize etmek için bir klemp faydalı olabilir.
- Fazla siman yaklaşık 3 dakikadan sonra "jel" haline ulaşacak ve kolayca çıkarılabilecektir. Siman fazlalığı, yaklaşık 1 dakika süreyle jel halinde kalacaktır. Lastik uç, kretuar veya sond gibi bir alet kullanarak fazla simanı tamamen uzaklaştırın.

Not: Restorasyonun içindeki siman henüz sertleşmemiştir. Temizleme sırasında restorasyonu hareket ettirmeyin, sıkmayın ve oynatmayın.

- Siman marjına suda çözünen hava bariyeri uygulayın.
- Seti, simanın nihai sertleşmesine kadar (karışımın başlangıcından itibaren 6 dakika) kontaminasyondan ve hareketten koruyun.

3.1.5 Bitirme ve Polisaj

- Hava bariyeri malzemesini akan suyun altında durulayın.
- Vida kanalındaki mumu veya diğer sızdırmazlık malzemelerini ve siman kalıntılarını temizleyin.
- Kenardaki siman fazlalıklarını uzaklaştırın, lastik döner aletler kullanarak kenarı bitirin ve polisajlayın. Kullanım öncesi protez hazırlığı için Hijyen bölümüne başvurun.



Fazla siman kalıntısı – Yumuşak dokuda tahriş riskini azaltmak için.

- Tüm siman fazlasının giderildiğinden emin olun.
- Tüm yüzeylerin cilalanmış ve kontaminasyondan temizlenmiş olduğundan emin olun.

Calibra® Abutment Resin Simanı radyoopaktır ve materyalin 1 mm'sinin radyoopasitesi 2 mm'lik alüminyum radyoopasitesine denktir. Alüminyum, dentinin radyoopasitesine eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir. Dolayısıyla radyoopasitesi 1 mm alüminyumun radyoopasitesine denk olan 1 mm materyal, dentinle aynı radyoopasiteye sahip demektir.

4. HİJYEN, İŞLEME VE İMHA

4.1 Monte Edilmiş Protez



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

- Protezler temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon öncesinde polisajlanmalıdır.
- Protezler, teslimattan önce üreticinin onaylanmış işleme talimatlarına uygun şekilde işlenmelidir.

Calibra® Abutment Resin Simanın, fiziksel özellikler üzerinde önemli bir etkisi olmadan aşağıda listelenen işlemlerin iki döngüsünü tolere ettiği gösterilmiştir.

Ayrıntılı talimatlar ve uygun şekilde onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon işlemi parametreleri için protez üreticisinin Kullanım Talimatlarına bakın.

- %70'lik izopropil alkol kullanarak silme veya 10 dakikaya kadar daldırma.
- Kaynar suya 5 dakikaya kadar süreyle daldırma. (Yalnızca ABD dışındaki pazarlar için önerilir)
- ISO 15883 gerekliliklerini karşılayan Otomatik Yıkayıcı-Dezenfektör, programı A0 değeri $\geq 3000^{\circ}\text{C}$ 'de (örn. $\geq 90^{\circ}\text{C}$ 'de 5 dakika) (örn. Miele Vario TD) uygun deterjanlar (örn. neodisher® MediClean ve neodisher® Z, her ikisi de Dr. Weigert, Almanya, veya eşdeğeri) kullanılarak çalıştırın.
- Dinamik Hava Tahliyesi (Ön Vakum) Buharlı otoklav:
 - 4 dakika süreyle 132°C ; Kuruma süresi = 20 dakika
 - 3 dakika süreyle 134°C ; Kuruma süresi = 16 dakika (Yalnızca ABD dışındaki pazarlar için önerilir)
 - 3 dakika süreyle 135°C ; Kuruma süresi = 16 dakika



Yanlış işleme yöntemine bağlı Yetersiz retansiyon riskini azaltmak için – Ultrasonik temizleyici kullanmayın.

- Simanlı montajın ultrasonik ünite kullanılarak temizlenmesi/dezenfeksiyonu onaylanmamıştır ve yapılmamalıdır.
- Fiziksel özellikler olumsuz etkilenebilir.
- Manuel silme veya statik daldırma sadece manuel temizlik ve manuel dezenfeksiyon için geçerlidir.

- Kullanım öncesi dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon için Protez üreticisinin Kullanım Talimatlarını izleyin.
- Geçerli yerel mevzuata ve bir diş hekimliği muayenehanesi için geçerli olan hijyen standartlarına uyulmalıdır.
- Sadece protez üreticisi tarafından belirtilen onaylanmış işleme prosedürlerini kullanın.
- Protezin mikrobiyal işleme tabi tutulmasında sorumluluk kullanıcıya aittir.
- Ekipman ve cihazlar için düzenli aralıklarla uygun bakım ve servis yapılmalıdır.
- Monte edilen protezin imalatçısı (laboratuvar veya muayenehanenin diş teknisyeni), diş hekimine cihazı kullanmadan veya hastanın ağzına yerleştirmeden önce cihazın işlenmesi gerektiğini belirtmelidir.

4.2 Siman Şırıngaları



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için.

- Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanmayın. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
- Şırınga yeniden işlenemez. Kontamine olmuş şırıngayı yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.
- Kullanılmadıkları zamanlarda, tüm sarf malzemeleri ve aletler çekmeceler ve dolaplar gibi kapalı bir yerde ve olası bir kontaminasyondan uzakta olmalıdır.
- Tedavi sırasında hastayla temas eden klinisyenler şırıngaya dokunmamalıdır.
- Şırıngaların vücut sıvılarının sıçraması veya püskürmesine veya kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için, şırıngaların hasta operasyon alanının dışında, temiz/dezenfekte eldivenlerle tutulması zorunludur.
- Bileşenlerin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle ayrı bir odada monte edilmesi ve ameliyathaneye sadece temiz, dezenfekte ve sterilize olmuş malzemelerin getirilmesi önemle tavsiye edilir.
- Malzemelerin temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle ayrı bir odada dağıtılması ve ameliyathaneye sadece kullanılacak malzemelerin getirilmesi önemle tavsiye edilir.
- Şırıngalar kontamine olmuşsa tekrar kullanmayın.

Çift hazneli şırınga için, kullanılmış karıştırma ucunu çıkarın ve uygun şekilde atın. Saklamadan önce şırınganın orijinal kapağını yerine geri takın.

Şırıngaların vücut sıvılarının sıçramasına veya püskürmesine ya da kontamine olmuş ellere veya oral dokulara maruz kalmasını önlemek için koruyucu bir bariyer kullanılması önerilir. Koruyucu bariyer kullanılması her türlü kontaminasyona karşı değil, kaba kirliliğe karşı ilave bir önlemdir. Bariyer tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

Şırınganın tesadüfen su, sabun veya hastane sınıfı su bızlı bir dezenfeksiyon çözeltisiyle temas etmesi şırınga gövdesine zarar vermez. Herhangi bir çözeltinin, içindeki materyale temas etmesine izin vermez. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas etmiş olan materyali atın.

NOT: Kuvvetli şekilde silmek etiketi tahrip edebilir. Şırıngayı nazikçe silin.

Tekrar tekrar sıvı ile temas etmesi etikete zarar verebilir. Şırıngaları hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

4.3 İmha

- GBF'de yer alan bilgilere göre, ürünün imhası sonucunda ortaya çıkan atıklar, kişi veya çevre için fiziksel tehlike özellikleri göstermez ve bu nedenle yerel düzenlemelere göre tehlikeli olmayan bir atık olarak yönetilebilir.
- Hasta ile temas etmiş kontamine kaplar ve aksesuarlar, imha edilmeden önce yukarıda Hijyen bölümünde belirtilen şekilde temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli veya biyolojik kontaminasyon riski taşıyan tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.
- Ambalaj ve aksesuarları tutarken daima eldiven kullanın.

5. LOT NUMARASI, SON KULLANMA TARİHİ VE YAZIŞMALAR

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Lot numarası ve/veya son kullanma tarihi eksikse veya okunaklı değilse kullanmayın. ISO standardı şu formatı kullanın: "YYYY-AA-GG"
- Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Sipariş numarası (REF)
 - Lot numarası
 - Son kullanma tarihi
- Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
- Bu ürün için güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özeti (etkinleştirdikten sonra) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde Temel UDI-DI numarası ++D002DENTALCLEMENTSC6 ile ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. **507702WEB** (R 9/30/24)



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963, USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



CE
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Abutment

إسمنت راتنجي

تعليمات الاستخدام – العربية

تنبيه: هذا جهاز طبي. للاستخدام في مجال طب الأسنان بواسطة أخصائيي الأسنان فقط.
الولايات المتحدة الأمريكية: يباع بوصفة طبية فقط.

Rx Only

1. وصف المنتج

الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment هو إسمنت يتألف من مكونين، أحدهما ذاتي التصلب والآخر ذاتي اللصق.

الغرض من الاستخدام

الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment هو إسمنت للأسنان مصمم خصيصًا لتثبيت مكونات الأسنان الاصطناعية المجمعة خارج الفم.

ملف المستخدم

الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment هو جهاز يُصرف بوصفة طبية ومخصص للاستخدام بواسطة أخصائيي الأسنان المرخصين بموجب القانون، الذين يمثلون المعرفة التقنية المتقدمة والتعليم والتدريب المتخصصين، أو يستخدم تحت إشرافهم. يجب استخدام الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment فقط في بيئة المختبرات، أو العيادات، أو المستشفيات من قبل أخصائيي أسنان مؤهلين مثل فنيي المختبرات، وممارسي الطب العام، والأخصائيين ومساعدتي أطباء الأسنان، مع مراعاة ممارسات مختبرات طب الأسنان الجيدة.

الفوائد السريرية المتوقعة

يتميز الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment بقدرته على الالتصاق بالتيتانيوم، كما أنه متوافق كيميائيًا مع المواد الخزفية المضاف إليها السيلان، مما يجعله مناسبًا لتثبيت مكونات الأسنان الاصطناعية المجمعة خارج الفم. هذا الإسمنت ذاتي التصلب فقط، كما أنه معقم، وقد صُمم للاستخدام مع التركيبات المجمعة خارج الفم في حالة الرغبة في تجنب اللون الرمادي للمكونات المعدنية أو أي مواد أخرى قد تكون مرئية.

يُعد الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment المتصلب في الأساس طاردًا للماء، مما يقلل امتصاص الماء، والقلبية للزويان، والتمدد بالرطوبة بعد التصلب.

فئة المرضى المستهدفة والحالات الطبية

صُمم الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment للاستخدام عند تصنيع الدعامات الهيجينية المخصصة للزرع أو الأطقم الاصطناعية الهيجينية المدعومة بمسار حسب الطلب لفئات المرضى/المجموعات المستهدفة والتطبيقات التالية: المرضى من فئة العمر المناسب ممن لديهم غرسة (غرسات) سنّية، ويخضعون لإجراءات ترميمية باستخدام الأسنان الاصطناعية المدعومة بالفكرسات.

1.1 دواعي الاستخدام

يُستخدم الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment من أجل تثبيت: مكونات الأسنان الاصطناعية المجمعة خارج الفم، مثل ربط التركيبات الخزفية أو المصنوعة من الزركونيا بالفواصل/الدعامات المصنوعة من التيتانيوم، أو سبائك التيتانيوم أو الزركونيا المصنوعة مسبقًا أو حسب الطلب.

1.2 موانع الاستخدام

يُمنع استخدام الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment مع المرضى المصابين بفرط حساسية معروفة لراتنجات الميثاكريلات.

1.3 أشكال تسليم المنتج (قد لا تتوفر بعض أشكال التسليم في جميع الدول)

يتوفر الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment في:

- محقنة ثنائية البرميل وسهلة الاستخدام
- نوع واحد ذاتي التصلب مخصص للاستخدام خارج الفم فقط له درجة لون معتمة لحجب أي ألوان غير مرغوب فيها
- لركائز الحشو الأساسية

1.4 التركيب

زجاج من خليط الباريوم واليورون-فلوروسيليكات الألومنيوم ومضاف إليه السيلان > 70%، يورثان ثنائي الميثاكريلات > 10%، راتنج ثلاثي الميثاكريلات > 10%، راتنج أكريلات معدل بمحضر الفوسفوريك > 10%، ثنائي الميثاكريلات ثلاثي الإيثيلين جليكول > 10%، ثنائي أكسيد التيتانيوم > 10%، هيدروكسي إيثيل الميثاكريلات > 5%، ثنائي أكسيد السيليكون عالي التشتت > 5%، هيدروكسي بروبيل الميثاكريلات > 5%، بادئ (البيروكسيد المائي) > 1%، محض الأكريليك > 1%، بادئ مساعد (ثيوريبرا) > 1%، مثبت الأشعة فوق البنفسجية > 1%، بوتيل هيدروكسي تولوين > 1%، أصباغ أكسيد الحديد > 1%.

1.5 ركائز الحشو المتوافقة

يتوافق الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment مع جميع ركائز الحشو عالية التحمل سواء أكانت خزفية أو مصنوعة من الزركونيا، ويُستخدم لتثبيتها على القواعد المصنوعة من التيتانيوم/سبائك التيتانيوم أو الزركونيا.

2. ملاحظات السلامة العامة

انتبه لملاحظات السلامة العامة التالية، وملاحظات السلامة الخاصة الواردة في فصول أخرى من تعليمات الاستخدام هذه.



رمز تنبيهات السلامة.

هذا هو رمز تنبيهات السلامة. يُستخدم الرمز لتنبيهك إلى أخطار الإصابة الشخصية المحتملة. التزم بجميع رسائل السلامة التي تتبع هذا الرمز لتجنب الإصابة المحتملة.

2.1 تحذيرات

- يُعد الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment حمضيًا بطبيعته ويحتوي على مونومرات الميثاكريلات والأكريلات القابلة للتلumur، التي قد تكون مهيجة للجلد، والعينين، والغشاء المخاطي للفم، وقد تسبب الإصابة بالتهاب الجلد التماسي التحسسي لدى الأشخاص المعرضين للإصابة به.
- تجنب ملامسة العينين** لمنع التهيج، والوقاية من إمكانية حدوث تلف للقرنية. في حالة التلامس مع العينين، اشطفهما فورًا بكمية غزيرة من الماء واتمس العناية الطبية.
- تجنب ملامسة الجلد** لمنع التهيج والوقاية من إمكانية حدوث رد فعل تحسسي. في حالة حدوث تلامس، قد يظهر طفح جلدي مائل للحمرة على الجلد. وفي حالة ملامسة المادة للجلد، عليك إزالة المادة على الفور باستخدام مادة قطنية ثم اغسل مكان التلامس جيدًا بالماء والصابون. في حالة الإصابة بحساسية جلدية أو طفح جلدي، توقف عن الاستخدام واتمس العناية الطبية.

- تجنب ملامسة الأنسجة الرخوة بالفم/الغشاء المخاطي للفم**، للوقاية من الالتهابات. إذا حدث تلامس عن طريق الخطأ، فامسح المادة عن الأنسجة فورًا. اغمر الغشاء المخاطي بكمية غزيرة من الماء بعد اكتمال الترميم ثم قم بصق هذا الماء/التخلص منه. إذا استمرت حساسية الغشاء المخاطي، فالتمس العناية الطبية.
- ينبغي عدم استخدام الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment مع المرضى المصابين بفرط حساسية معروفة لأحد المكونات.
- لا تستخدم المادة اللاصقة بالتزامن مع الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment. وينبغي وضع الإسمنت مباشرةً على ركائز الحشو المحصورة (راجع تعليمات الاستخدام خطوة بخطوة). يمكن أن تتحلل المواد اللاصقة في أثناء عمليات التتنظيف/التطهير/التعقيم قبل التسليم، مما قد يتسبب في فك الالتصاق.

2.2 الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستخدام فقط على النحو المبين تحديدًا في تعليمات الاستخدام. وأي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع تعليمات الاستخدام يخضع لتقدير الممارس ويحمل مسؤوليته وحده.
- لا توجد بيانات كافية لدعم استخدام الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment لتثبيت الترميم داخل الفم.
- ارتد نظارات، وملابس، وقفازات وأقاية ملائمة. ويوصى باستخدام نظارات واقية للمرضى.
- المنتجات التي تحمل علامة "مخصصة للاستخدام مرة واحدة" على الملصق تكون مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. عليك التخلص منها بعد الاستعمال. ولا تقم بإعادة استعمالها مع مرضى آخرين، وذلك للوقاية من انتقال التلوث.
- لا يمكن إعادة معالجة المحقنة. لمنع تعرض المحقنة لترشاش أو لرذاذ سوائل الجسم، أو ليدني ملوثين، يلزم التعامل مع المحقنة باستعمال قفازين نظيفين/معقمين.
- كإجراء احتياطي إضافي، يمكن استعمال حاجز وقي لحماية المحقنة من جسيمات المخلفات كبيرة الحجم، لكنه لا يوفر حماية ضد جميع أنواع التلوث.
- لا تُدخل أو تستخدم المكونات الاصطناعية التي لم تخضع للمعالجة على النحو الملائم. قبل الإجراء، يجب تنظيف التركيبة المجمعة/تطهيرها/تعقيمها في الأوتوكلاف وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة لتقليل خطورة انتقال التلوث.
- أزل الإسمنت الزائد حين يكون الإسمنت في مرحلة الهلام. لا تسمح للإسمنت الزائد بالتصلب لأن ذلك يجعل عملية تنظيفه صعبة. واحرص على إزالة الإسمنت الزائد قبل تسليم الترميم. فقد يتسبب الإسمنت الزائد المتبقي في حدوث التهاب.
- قد يبدو الإسمنت عند الحواف متصلبًا قبل أن يتصلب الإسمنت تحت الترميم. لا تحرك الترميم، أو تُديره أو تعتب به قبل أن يتصلب الإسمنت نهائيًا (6 دقائق من بداية الخلط).
- توخ الحذر عند وضع عدة وحدات حتى لا تتجاوز الوقت المتاح للعمل قبل بدء التصلب. قم بالتحميل وتأكد من اكتمال تركيب كل وحدة قبل تحميل الوحدات المتتابة. يوصى باستخدام خليط جديد من الإسمنت إذا انتهى الوقت المتاح للعمل قبل التصلب.
- ينبغي إغلاق الحاويات بإحكام فورًا بعد الاستخدام. وينبغي إغلاق المحقنة بإحكام من خلال إعادة وضع الغطاء الأصلي فورًا بعد الاستخدام.
- يُفترض أن يثبّق الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment بسهولة. لا تستخدم القوة المفرطة. فقد ينتج عن استعمال الضغط المفرط انثقاب غير متوقع للمادة، أو قد يتسبب في تمزق المحقنة.
- ينبغي خلط المادة بأحجام متساوية لتحقيق أداء مثالي. أخرج كمية صغيرة من المادة وتخلص منها (عبر منفذي التسريب في المحقنة)، قبل تركيب طرف الخلط. قد يتسبب الإخراج غير المتساوي وغير المتجانس للمادة إلى الإخلال بالخصائص الفيزيائية وبالأداء.
- يمكن ل عوامل عديدة أن تؤثر في عمر الترميم. فقد يؤدي التسرب الحفافي إلى تلف الترميم. تحقق من سلامة حواف الترميم في كل فحص دوري.

التفاعلات

- لا ينبغي استخدام المواد التي تحتوي على يوجينول بالاشتراك مع هذا المنتج، لأنها قد تتداخل مع عملية التصلب، وتتسبب في لونة المكونات البلمرية للمادة.
- ضع مادة السيلان (تتوفر بشكل منفصل) فقط على الترميمات الخزفية المصممة خصيصًا لمعالجتها بالسيلان. ولا تستخدم عوامل المعالجة المسبقة، مثل البائدات أو عوامل الالتصاق على أي سطح عند التثبيت باستخدام الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment. فإن استخدام أي عوامل معالجة مسبقة من هذا النوع قد يضعف لصق الترميم إذا خضع لعمليات تنظيف/تطهير/تعقيم بالأوتوكلاف. راجع تعليمات الاستخدام خطوة بخطوة أدناه لمعرفة طريقة المعالجة الموصى بها للترميم.

2.3 التفاعلات الضارة/الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

- قد يتسبب المنتج في تهيج العينين والجلد. ملامسة العينين: التهيج، واحتمال حدوث تلف للقرنية. ملامسة الجلد: التهيج، أو احتمال حدوث رد فعل تحسسي. قد يظهر طفح جلدي مائل للحمرة على الجلد. الأغشية المخاطية: التهابات (راجع التحذيرات).
- قد تسبب الكمية المتبقية من الإسمنت الزائد المتصلب في ضرر أو تهيج النسيج الرخو (راجع الاحتياطات، تعليمات الاستخدام خطوة بخطوة).

2.4 التخزين

قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تقصير مدة الصلاحية وقد تؤدي إلى حدوث خلل في أداء المنتج.

- يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- يُحفظ في مكان جيد التهوية.
- يُحفظ في درجات حرارة تتراوح بين 2 و 24 درجة مئوية.
- استخدم المنتج في درجة حرارة الغرفة. اسمح للمادة بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.
- قم بحمايتها من الرطوبة.
- يجب عدم تجميده.
- لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يُستخدم إذا كان رقم التشغيل و/أو تاريخ انتهاء الصلاحية غير موجودين أو غير مقرونين.

3. تعليمات الاستخدام خطوة بخطوة

3.1 تثبيت دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي الكامل المحيط بدعامة TiBase خارج الفم

3.1.1 تحضير دعامة TiBase

- يجب عدم تقليب قطر دعامة TiBase أو تغييره أو تعديله بأي طريقة، مثل الصنفرة.
- لا يُسمح بتقصير دعامة TiBase.
- لا ينبغي استخدام الصقل بالجزينات الكاشطة مع الأسطح السفلية لدعامة TiBase الملامسة/المتصلة بالغرسة أو اللجوء إلى أي طريقة أخرى لتلميعها أو تعديلها أو معالجتها. ويوصى بشدة باستخدام تركيب تناظري مناسب لحماية أسطح الاتصال. يمكنك أيضًا حماية الأسطح المكشوفة للجزء الظاهر من الغرسة عن طريق استخدام الشمع أو مادة صناعة القوالب.

- تثبيت دعامة TiBase على التركيب التناظري المعملّي للغرسة أو أداة التلميع باستخدام مسمار.
- قم بتغطية الرأس السداسي لمسار الدعامة وإملا قناة المسمار بمادة يمكن إزالتها بسهولة، مثل الشمع الناعم، أو مادة صنع القوالب أو القطن، أو شريط التفلون.
- تأكد من إمكانية إدخال دعامة البنية المتوسطة/الأسنان الاصطناعية الخزفية/المصنوعة من الزركونيا بالكامل على TiBase. فمن الضروري أن يتصل طرف دعامة البنية المتوسطة أو السن الاصطناعي مع حافة TiBase من دون وجود أي فجوة ملحوظة. واستخدم قلم تحديد ذي طرف ليادي لوضع علامات محاذة صغيرة على دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي والترييب التناظري للمساعدة في المحاذة في الوضع الخدي-السداسي (BU-Li). الصحيح.
- استخدم الصقل بالجزينات الكاشطة فقط مع أسطح دعامة TiBase المقرر استخدامها عند التثبيت (أكسيد الألومنيوم 50 ميكرومتر بضغط يبلغ 2.0 بار بعد أقصى). احرص على تجنب استخدام الصقل بالجزينات الكاشطة مع الأسطح المُثَمِّعة للحافة الملامسة للأسنان.
- نظف دعامة TiBase بالقولح أو الموجات فوق الصوتية أو البخار. وأعد وضع مادة مانعة للتسرب على مسمار الدعامة وقناة المسمار إذا لزم الأمر. ثم جففها بالهواء النظيف الخالي من الزيوت.
- تجنب لمس أو تلوّث أسطح الاتصال بعد تنظيفها. يمكن وضع الإسمنت الراتنجي مباشرةً على سطح الالتصاق المقبول بالجزينات الكاشطة. لكن لا تضع مادة لاصقة على سطح الالتصاق الخاص بترميم TiBase.

3.1.2 تحضير دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي

أ. الخزف الزجاجي

- عليك معالجة الترميم وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة، على سبيل المثال، نظّف الترميم باستخدام جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية أو جهاز تنظيف بالبخار أو بالكحول.
- ضع جل التخريش المصنوع من حمض الهيدروفلوريك بتركيز 5% إلى 9% (متوفر بشكل منفصل، راجع تعليمات الاستخدام الكاملة) على سطح الالتصاق الخاص بالترميم فقط. لا تسمح بدخول مادة التخريش إلى قناة المسمار.

زمن التخريش: 30 ثانية.

مادة حمضية – لتقليل خطر الإصابة.

- اتبع تحذيرات الشركة المصنعة وتعليمات الاستخدام وصحاف بيانات سلامة المواد.
- لا تسمح للحمض بملامسة الأنسجة أو العينين.
- أزل حمض الهيدروفلوريك وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.

- يوصى بوضع مادة السيلان فوراً على أسطح التخريش. ضع مادة السيلان فقط على الأسطح التي تتطلب التثبيت بمادة لاصقة. ثم تركها لتتفاعل لمدة 60 ثانية. إذا لم تعد طبقة السيلان سائلة، فضع طبقة أخرى. عرضها لتيار قوي من الهواء. (المادة الموصى بها: عامل اقتران Calibra® Silane – ثباع منفصلة، راجع تعليمات الاستخدام الكاملة).
- بعد استخدام السيلان، يمكن وضع الإسمنت الراتنجي مباشرة على السطح المعدل بالسيلان. لكن لا تضع مادة لاصقة على سطح الالتصاق الخاص بالترميمات المعدلة بالسيلان.

ب. الزركونيا

- عليك معالجة الترميم وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.
- يوصى بالتخريش الدقيق للأسطح الداخلية (الصلب بالجزئيات الكاشطة باستخدام أكسيد الألومنيوم 50 ميكرومتر)، وذلك لأسطح الالتصاق الخاصة بالترميم. لا تستخدم الصلب بالجزئيات الكاشطة مع قناة المسمار.
- نظف الترميم باستخدام جهاز تنظيف بالموجات الصوتية أو جهاز تنظيف بالبخار أو بالكحول.

فك الالتصاق – لتقليل خطر عدم ثبات الترميم في مكانه بسبب معالجة ما قبل التسليم.

- لا تضع البائدات أو المواد اللاصقة على أسطح الالتصاق الخاصة بتركيبات الزركونيا.
- ضع الإسمنت مباشرة على أسطح تركيبات الزركونيا النظيفة والمصقولة بالجزئيات الكاشطة.

3.1.3 تثبيت دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي على دعامة TiBase

- تحضير المحفزة واستخدامها – اتبع تعليمات إخراج المادة الموضحة أدناه.

إنبثاق المادة – لتقليل خطر الإصابة نتيجة القوة المفرطة.

- قم بالضغظ ببطء وثبات على المحفزة.
- لا تستعمل القوة المفرطة – فقد يؤدي ذلك لحدوث تمزق بالمحفزة.

- إخراج المادة من المحفزة ثنائية البرميل – التثبيت خارج الفم.
 - قم بنزع غطاء المحفزة. أخرج كمية صغيرة من المادة من المحفزة ثنائية البرميل وتخلص منها. تأكد من تدفق المادة بسلاسة من كلا المنفتحين. بإمسك المحفزة في وضع قائم، أزل بعناية الكميات الزائدة لمنع انتقال التلوث بين مادة الأساس والمادة المحفزة، الأمر الذي يتسبب في انسداد المنفتحين. احتفظ بغطاء المحفزة لإعادة وضعه بعد الاستخدام.

الخطأ غير المتجانس – لتقليل خطر ضعف الأداء.

- خزن المحفزة باستخدام غطائها الأصلي فقط.
- أخرج كمية من المادة من كلا المنفتحين قبل تركيب طرف الخطر.
- امسح الكميات الزائدة عن فتحتي المنفتحين بعد إخراج كمية من المادة وقبل إعادة وضع غطاء التخزين. لا تسمح بحدوث تلوث عرضي بين مادة الأساس/المادة المحفزة.

- رغب طرف خلط على الخرطوشة من خلال محاذة التلمة على شكل حرف v الموجودة في الجزء الخارجي من طرف الخلط مع التلمة على شكل حرف v الموجودة على حافة المحفزة. أدر غطاء طرف الخلط الملون 90 درجة في اتجاه عقارب الساعة لتثبيته في المحفزة بإحكام.
- اصطغ برفق على مكبسي المحفزة لبدء دفع المادة. لا تستخدم القوة المفرطة. إذا وجدت مقاومة، فأخرج المحفزة من المصباح الجراحي وانزع طرف الخلط وتخلص منه. افحص المحفزة تحسباً لوجود انسداد وتأكد من تدفق المادة من برميل المحفزة كليهما. امسح البرميلين وركب طرف خلط جديد كما هو موضح أعلاه. أخرج كمية صغيرة من المادة عبر طرف الخلط على وسادة مزج ثم تخلص منها.

معلومة تقنية: صُممت هذه الدرجة المعتمدة خصيصاً لاستخدامها مع التركيبات المجمعّة خارج الفم، ولحجب أي لون معنني قد يكون مرئياً. و المادة مصممة لكي تتصلب ذاتياً فقط.

- ضع الإسمنت على أسطح الالتصاق في دعامة TiBase وعلى الأسطح الداخلية للترميم. احرص على تقليل كمية الإسمنت التي تدخل قناة مسمار الترميم.
 - في درجة حرارة الغرفة، يوفر الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment وقت عمل قدره دقيقتان بحد أدنى.
 - تُبث الترميم فوراً في موضعه باستخدام ضغط تدريجي. تحقق من التثبيت التام في الموضع. قد يكون تحريكه برفق بحركة اهتزازية، أو متأرجحة، مفيداً للتأكد من التثبيت الأمثل.
- قم بالمحاذاة مع علامات القلم ثم ادفع دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي على هيكل الالتصاق الموجود على TiBase حتى نقطة التوقف النهائية. تأكد من تحقيق أجزاء منع الدوران وتثبيت الموضع بشكل صحيح.
- تأكد من أن الحافة بين TiBase ودعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي مغلقة ومسدودة تماماً.

لتقليل خطر التثبيت غير المكتمل.

- تأكد من تثبيت الترميم بالكامل خلال دقيقتين.
- في كلز لم عمل خلطات متعددة من الإسمنت عند وضع عدة وحدات.

- عليك حماية الترميم من التلوث والحركة قبل تصلب الإسمنت نهائياً (6 دقائق من بداية الخلط).

فك الالتصاق – لتقليل خطر عدم ثبات الترميم في مكانه بسبب التثبيت غير الكافي.

- عدم وجود كمية زائدة من الإسمنت في قناة المسمار. يمكنك إزالة الإسمنت الزائد وهو لا يزال سائلاً باستخدام فرشاة أو طرف أداة توزيع مغلفي بالأيلاف.
- لا تسمح بتحريك دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي بعيداً عن دعامة TiBase لمدة ثلاث دقائق. قد يساعد استخدام مشبك في تثبيت دعامة البنية المتوسطة/السن الاصطناعي على TiBase.
- سيصل الإسمنت الزائد إلى حالة "الهلام" بعد 3 دقائق تقريباً مما يسهّل إزالته. سيبقى الإسمنت الزائد في حالة "الهلام" لمدة دقيقة واحدة تقريباً. أكمل إزالة الإسمنت الزائد باستخدام أداة مثل الطرف المطاطي، أو الملقحة، أو المسبار.

ملحظة: لم يتصلب الإسمنت داخل الترميم بعد. لا تحرك الترميم أو تُديره أو تعيث به في أثناء التنظيف.

- ضع مادة واقية من الهواء قابلة للذوبان في الماء على حواف الإسمنت.
- عليك حماية التركيبة المجمعّة من التلوث والحركة حتى تصلب الإسمنت نهائياً (6 دقائق من بداية الخلط).

3.1.5 التشطيب والتلميع

- اشطف المادة الواقية من الهواء تحت الماء الجاري.
- أزل الشمع أو أي مادة أخرى مانعة للتسرب وأي بقايا إسمنت من قناة المسمار.
- أزل أي إسمنت زائد من الحواف، ثم انتقل إلى تشطيب وتلميع الحواف باستخدام أدوات مطاطية دوارة. انتقل إلى قسم النظافة للاطلاع على خطوات تجهيز السن الاصطناعي قبل الاستخدام.

بقايا الإسمنت الزائد – لتقليل خطر تهيج الأنسجة الرخوة.

- تأكد من إزالة كل الإسمنت الزائد.
- تأكد من أن جميع الأسطح مُلمّعة وخالية من التلوث.

الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment مظل للأشعة، حيث تكون العتامة الشعاعية 1 مم، وهو ما يكافئ 2 مم من العتامة الشعاعية الخاصة بالألومنيوم. لمعدن الألومنيوم عتامة شعاعية تكافئ العتامة الشعاعية للعلاج. لذا، فيما أن 1 مم من المادة له نفس العتامة الشعاعية التي تكافئ 1 مم من الألومنيوم، فهي لها عتامة شعاعية مكافئة لمثلثاتها في العلاج.

4. النظافة والمعالجة والتخلص من المنتج

4.1 الأسنان الاصطناعية المجمعّة

انتقال التلوث – لتقليل خطر الإصابة بالعدوى.

- يجب تلميع الأسنان الاصطناعية قبل التنظيف، و/أو التطهير، و/أو التعقيم.
- يجب معالجة الأسنان الاصطناعية وفقاً لتعليمات المعالجة المعتمدة من الشركة المصنعة قبل التسليم.

لقد ثبت أن الإسمنت الراتنجي Calibra® Abutment يتحمل دورتين من العمليات المذكورة أدناه من دون ظهور تأثير كبير على خواصه الفيزيائية.

- راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للأسنان الاصطناعية للحصول على إرشادات مفصلة، ومعرفة بارامترات عمليات التنظيف/التطهير/التعقيم المعتمدة حسب الاقتضاء.
- المسح بكحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%، أو الغمر فيه لمدة تصل إلى 10 دقائق.
 - الغمر في الماء المغلي لمدة تصل إلى 5 دقائق.
 - (يوصى به للأسواق خارج الولايات المتحدة الأمريكية فقط)
 - استخدام جهاز تعقيم وغسل الي يتوافق مع معيار ISO 15883، وتشغيل البرنامج بقيمة $A0 \geq 3000$ (مثلاً، لمدة 5 دقائق عند درجة حرارة $90 \leq$ درجة مئوية) (على سبيل المثال برنامج Miele Vario TD)، مع استخدام المنظفات المناسبة (مثل neodisher® MediClean Z و neodisher® Z وكلاهما من إنتاج شركة Dr. Weigert الألمانية أو ما يكافئهما).
 - التعقيم بالبخار في جهاز الأوتوكلاف بإزالة الهواء ديناميكياً (التفريغ المسبق) على:
 - 132 درجة مئوية لمدة 4 دقائق؛ زمن التجفيف = 20 دقيقة
 - 134 درجة مئوية لمدة 3 دقائق؛ زمن التجفيف = 16 دقيقة
 - (يوصى به للأسواق خارج الولايات المتحدة الأمريكية فقط)
 - 135 درجة مئوية لمدة 3 دقائق؛ زمن التجفيف = 16 دقيقة

لتقليل خطر عدم ثبات الترميم في مكانه بسبب طريقة المعالجة الخاطئة – لا تستخدم جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية.

- تنظيف/تطهير التركيبات المجمعّة المثبتة بالإسمنت باستخدام وحدة الموجات فوق الصوتية تُعد طريقة غير معتمدة ولا ينبغي استخدامها.
- قد تتأثر الخصائص الفيزيائية سلباً.
- استخدام طرق المسح اليدوي أو الغمر الثابت مسموح به فقط في حالة التنظيف والتطهير اليدويين.

- اتبع تعليمات استخدام الشركة المصنعة للسن الاصطناعي بالنسبة للتطهير و/أو التعقيم قبل الاستخدام.
- يجب الالتزام بالوائح القانونية السارية محلياً، ومراعاة معايير النظافة المطبقة لممارسات صحة الأسنان.
- استخدم فقط إجراءات المعالجة المعتمدة التي حدتها الشركة المصنعة للسن الاصطناعي.
- مسؤولية المعالجة الميكروبية للسن الاصطناعي تقع على عاتق المستخدم.
- يجب تقديم الخدمة والصيانة للأجهزة والمعدات بالشكل الملائم على فترات منتظمة.
- يجب على المصنّع (المعمل أو فني الأسنان داخل العيادة) للسن الاصطناعي المجمع أن يُعلم طبيب الأسنان بالحاجة إلى معالجة الجهاز قبل استخدامه، أو إدخاله في فم المريض.

4.2 محاقن الإسمنت

انتقال التلوث – لتقليل خطر الإصابة بالعدوى.

- لا تعد استخدام المنتجات المخصصة للاستعمال لمرة واحدة. وتخلص منها وفقاً للوائح المحلية.
- لا يمكن إعادة معالجة المحفزة. عليك التخلص من المحفزة الملوثة وفقاً للوائح المحلية.
- في حالة عدم الاستخدام، ينبغي حفظ جميع المستلزمات والأدوات في أماكن تخزين مغطاة، مثل الأدراج أو الخزانات، وبعيداً عن مصادر التلوث المحتملة.
- ينبغي ألا يتعامل الأطباء السريريون الذين يخاطون المرضى مع المحفزة خلال العلاج.
- لمنع تعرض المحاقن للترشاش، أو لرداذ سائل الجسم، أو للأيدي الملوثة، فإنه يلزم التعامل مع المحاقن خارج وحدة الأسنان، وبفازات نظيفة/تم تطهيرها.
- يوصى بشدة بتجميع المكونات باستخدام قفازات نظيفة/معقمة في غرفة منفصلة، وإحضار المكونات نظيفة والمعقمة والمطهرة فقط إلى وحدة علاج الأسنان.
- يوصى بشدة بإخراج المواد باستخدام قفازات نظيفة/معقمة في غرفة منفصلة، وإحضار الأدوات المقرر استخدامها فقط إلى وحدة العلاج.
- لا تُعد استخدام المحاقن إذا كانت ملوثة.

بالنسبة للمحاقن ثنائية البرميل، انزع طرف الخلط وتخلص منه بالشكل المناسب. أعد وضع غطاء المحفزة الأصلي قبل التخزين.

لمنع تعرض المحاقن للترشاش أو لرداذ سائل الجسم، أو ليدنين ملوثين أو لأنسجة فموية، يوصى باستعمال حاجز واق. استخدام الحاجز الواقي يُعد إجراء إضافياً احتياطياً لحماية من جسيمات المخلفات كبيرة الحجم، لكنه لا يوفر حماية ضد جميع أنواع التلوث. صُمم الحائل للاستخدام مرة واحدة فقط، ويجب التخلص منه بعد كل استخدام وفقاً للوائح المحلية.

ملامسة المحفزة، بشكل عرضي للماء أو الصابون أو أي محلول مطهر في قاعدة مائية يُستخدم على مستوى المستشفيات، لن يقوم بإتلاف جسم المحفزة. لكن لا تسمح لأي محلول بلامسة المادة الموجودة داخل المحفزة. تخلص من المادة التي لامست أي سائل أو أداة غير معقمة.

ملحوظة: يمكن أن يتسبب المسح بقوة في إتلاف الملقص. امسح المحفزة بلطف.

قد يؤدي التلامس المتكرر مع السوائل إلى إتلاف الملقص. جفف المحاقن باستخدام قطعة من الفناش أحادية الاستعمال وخالية من الورير.

4.3 التخلص من المنتج

- بناء على المعلومات في صحيفة بيانات السلامة (SDS)، ليس للنفثات الناتجة عن التخلص من المنتج خصائص الخطر المادي على الأشخاص أو البيئة، ولذلك يمكن التعامل معها وفقاً للوائح المحلية باعتبارها نفايات غير خطيرة.
- يجب تنظيف وتطهير الحاويات والملحقات الملوثة التي كانت ملامسة للمريض على النحو المبين في قسم النظافة أعلاه قبل التخلص منها، أو يجب التخلص منها باعتبارها نفايات خطيرة عرضة لإحداث تلوث بيولوجي.
- قم دائماً بارتداء قفازات عند التعامل مع العيوات والملحقات.

5. رقم التشغيل، وتاريخ انتهاء الصلاحية، والمراسلات

1. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. لا يُستخدم إذا كان رقم التشغيل و/أو تاريخ انتهاء الصلاحية غير موجودين أو غير مقرونين. يستخدم معيار ISO صيغة: "سنة-شهر-يوم".
2. ينبغي ذكر الأرقام التالية في جميع المراسلات:
 - رقم إعادة الطلب (REF)
 - رقم التشغيل
 - تاريخ انتهاء الصلاحية
3. ينبغي إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يتعلق بالمنتج، وفقاً للوائح المحلية.
4. يمكنك أن تجد ملخص بيانات السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا المنتج (عند التنشيط) على الموقع <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> عن طريق البحث باستخدام رقم معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي المدرج أعلاه ++D002DENTALCEMENTSC6 وعلى الموقع <https://www.dentsplysirona.com/ifu> باستخدام الرقم المرجعي (REF).

150-DV0

© 2024 Dentsply Sirona Inc. 507702WEB (R 9/30/24)

	Manufactured by	
Dentsply DeTrey GmbH	Dentsply Caulk	
De-Trey-Strasse 1	West Clarke Avenue 38	
78467 Konstanz, Germany	Milford, DE 19963, USA	
49-7531-583-0	Made in USA	
www.dentsplysirona.com	1-302-422-4511	
	www.dentsplysirona.com	2797