

Calibra® Universal

Samoadhezní pryskyřičný cement

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKY

Pouze pro dentální použití.

1. POPIS PRODUKTU

Samoadhezní pryskyřičný cement Calibra® Universal je dvousložkový, duální tuhnutí, vysoce pevný, samoadhezní pryskyřičný cement, který obsahuje fluorid. Cement Calibra® Universal kombinuje estetické odstíny se samolepčím adhezivem, díky čemuž je vhodný pro permanentní cementování kovů, PFM, pryskyřice/kompozitu, keramických a porcelánových inlejí, onlejí, korunek, můstků a endodontických čepů bez aplikace samostatného adhezivního vazebného čidla/systému na dentin/sklovinu. Vytvrzený cement Calibra® Universal je v podstatě hydrofobní, což minimalizuje sorpci vody po vytvrzení, rozpustnost a hygroskopickou expanzi.

1.1 Indikace

Cement Calibra® Universal je určen pro cementování nepřímých rekonstrukcí včetně keramických, kompozitních a kovových inlejí, onlejí, korunek, můstků a čepů.

1.2 Kontraindikace

- Cement Calibra® Universal je kontraindikován pro použití u pacientů, kteří mají v anamnéze závažnou alergickou reakci na metakrylátové pryskyřice nebo ostatní složky.
- Cement Calibra® Universal je kontraindikován pro přímou aplikaci do tkáně dentální dřeně (přímo překrytí dřeně).

1.3 Formy dodávek (některé formy dodávek nemusí být ve všech zemích dostupné)

Cement Calibra® Universal je dodáván v těchto formách:

- pohodlná dvoukomorová stříkačka,
- 5 odstínů: průsvitný, vybělený, světlý, střední a neprůhledný

1.4 Složení

Urethan dimetakrylát; di- a trimetakrylátové pryskyřice; akrylová pryskyřice modifikovaná kyselou fosforečnou, aluminosilikátové sklo s obsahem bary, bórů a fluoru; organický peroxidový iniciátor; fotoiniciátor kafeinon (Ca); fotoiniciátor oxid fosforečný; urychlovače; butylový hydroxytoluen; UV stabilizátor; oxid titaničitý; oxid železitý; hydrofobní amorfni oxid křemičitý, částice anorganického plniva v rozmezí od 16 nm do 7 µm, průměrná velikost částic 3,8 µm, celkový objem plniva 48,7 % objemu.

1.5 Kompatibilitní adheziva

Cement Calibra® Universal je kompatibilní se všemi adhezivy Dentsply Sirona určenými k použití s duální tuhnoucími materiály na bázi pryskyřice. Detaily najdete v kompletních návodech k použití těchto příslušných adheziv. Použití jiných adhezivních systémů na sklovinu a dentin je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Respektujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v jiných kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobní újmou. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

- Cement Calibra® Universal je kyselé povahy a oškvňuje polymerizované 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 vatou a důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě senzitivizace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi / sliznicí 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 senzitivizace sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vytvrzování cementu Calibra® Universal dochází k exotermické reakci. Zvýšená teplota může podráždit dřeň nebo měkké tkáně. Zakryjte dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne do tvrdé (Dycal® Liner) a/nebo kompozitním materiálem pro dostavbu jader podle návodu k použití od výrobce.
- Cement Calibra® Universal se nemá používat u pacientů, o nichž je známo, že mají hypersenzitivitu na některou z jeho složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v návodu k použití. Jakékoliv použití tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Některé výrobci porcelánu/keramiky nedoporučují používat výrobky z kategorie samoadhezní cementů u zadních celokeramických rekonstrukcí zhotovených z keramiky s nížší pevností (pevnost v ohybu nižší než 250 MPa).
- V případě minimální retentivních preparací, včetně marylandských můstků, je třeba zvážit běžný způsob bondování.
- Ohledně vhodnosti použití cementu Calibra® Universal k cementování fazet neexistuje dostatek údajů. Doporučuje se používat estetický pryskyřičný cement Calibra® nebo Calibra® Veneer.
- Ohledně vhodnosti použití cementu Calibra® Universal pro dostavbu jader, jako výplňového materiálu, jako báze nebo vložky neexistuje dostatek údajů.
- Používejte vhodné ochranné prostředky na oči, oděv a rukavice. Ochranné prostředky na oči se doporučují i pro pacienty.
- Kontakt se slinami, krví a/nebo některými svíravými roztoky během adhezivních procedur může způsobit selhání rekonstrukce. Doporučuje se použití kofferdamu nebo odpovídající izolace.
- Prostředky označené „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejte tak křížové kontaminaci.
- Stříkačku nelze opakovaně připravovat. Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkačkových tělesných tekutin nebo kontaminaci rukama, je nutné mít při manipulaci se stříkačkami nasazené čisté/vydezinfikované rukavice.

- Jako dodatečné bezpečnostní opatření lze chránit stříkačku ochrannou bariérou před hrubou kontaminací zbytků tkáně, ale ne před veškerou kontaminací.
- Nenasazujte ani nepoužívejte rekonstrukce, protěže a prostředky, které nebyly řádně připraveny. Před dodáním je nutno sestavu řádně vyčistit / vydezinfikovat / vysterilizovat v autoklávu podle pokynů výrobce, aby se snížilo riziko křížové kontaminace.
- Cement Calibra® Universal se v ústní dutině chová jinak než v běžném provozním prostředí. Vytvrzování cementu Calibra® Universal urychluje teplo a vlhkost v okolním prostředí a/nebo působení okolního nebo operačního světla. Po aplikaci cementu Calibra® Universal na strukturu zubu, např. do prostoru s endodontickým čepem nebo do preparace pro inlejš/onlejš, rekonstrukci okamžitě usadte na místo. Jakákoliv prodleva může způsobit zahájení procesu polymerace, která může zabránit úplnému usazení rekonstrukce.
- Když je cement ještě gelovitý, odstraňte přebytečný cement. Nedovolte, aby přebytek ztvrdl subgingiválně nebo pod podsekřivinou implantátu, což by ztížilo čištění a/nebo odstranění superstruktury. Při cementování kapen použijte silikonová polymerační pouzdra Atlantis®. Příliš mnoho přebytečného cementu může způsobit zánět.
- Cement na okrajích se může jevit jako vytvrzený dříve, než se vytvrdí cement pod rekonstrukcí. Až do konečného vytvrzení cementu (6 minut od začátku míchání nebo v případě světlopropustných rekonstrukcí do dokončení polymerace světlem) s rekonstrukcí nehybejte, neotáčejte ji a nijak nenarušujte.
- Při preparaci zubu před cementováním by měl zůstat povrch zubu vlhký. Preparace za sucha (nadměrně vysušená na vzduchu nebo pomocí alkoholu) a preparace za mokra (s nahromaděnou povrchovou vodou) mohou zpozdit vytvoření první vazby (viz Podrobný návod).
- Co se týče preparace implantátového abutmentu (z kovu nebo oxidu zirkoničitého) před cementováním, řiďte se pokyny od výrobce nebo z laboratoře. Po ošetření povrchů dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci. Nepoužívejte kyselinu fosforečnou. Pokud dojde ke kontaminaci, vyčistěte povrch alkoholem a důkladně jej opláchněte.
- 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 dostupná doba zpracování, doporučuje se použít čerstvou cementovou směs (viz Interakce).
- Nádobky je nutno pevně uzavřít okamžitě po použití. Stříkačku je nutno okamžitě po použití důkladně uzavřít původním víčkem.
- Cement Calibra® Universal by se měl dát snadno vytlačovat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SILU. Nadměrný tlak může způsobit neočekávané vytlačení materiálu nebo vět k prasknutí stříkačky.
- Materiál by se měl pro optimální funkčnost míchat ve stejném objemu. Před nasazením míchací kanyly odměřte a zlikvidujte malé množství materiálu (odvzdušněte otvory stříkačky). Nerovnoměrná a nehomogenní dávkování může vést ke zhoršení fyzikálních vlastností a funkcí.
- Cement Calibra® Universal je materiál vytvrzovaný světlem. Po odměření materiálu jej proto neprodléte zpracováním nebo jej chraňte před okolním světlem.
- Životnost rekonstrukce může ovlivnit celá řada faktorů. Netěsnosti při okrajích mohou mít za následek ztrátu rekonstrukce nebo recidivu kazu. Při každé pravidelné prohlídce zkontrolujte celistvost okrajů rekonstrukce.

Interakce

- Materiál obsahující eugenol by se neměl s tímto výrobkem používat, protože mohou narušovat tvrdnutí a způsobovat měknutí polymerních součástí materiálu.
- Kontakt s některými svíravými roztoky může způsobit vytvrzení polymerových složek materiálu.
- Stejně jako u každého duálního polymerujícího pryskyřičného cementového systému může použití adhezivního systému zkrátit dobu zpracování. Tento efekt je nutné vyzkoušet v laboratoři před klinickým použitím.
- Ohledně použití cementu Calibra® Universal v kombinaci s některými adhezivy polymerovaných pouze světlem s využitím duální polymerace nebo samopolymerace (bez použití světla nebo s omezeným množstvím světla) existují různé údaje in vitro. Chemická/produktová neslučitelnost může nepříznivě ovlivnit účinnost výrobku a způsobit předčasné selhání rekonstrukce.
- Cement Calibra® Universal obsahuje optimalizovanou kombinaci fotoiniciátorů. Použití polymeračních lamp s vysokým výkonem a širokým spektrem účinku během čištění může vést k neočekávaným výsledkům, rychlému vytvrzení a zkrácení doby čištění. Doporučují se LED světla s jednovlnným (monowave) výstupem se špičkovým výkonem při jedné vlnové délce kolem 470 nm. Účinky polymerační lampy na cementovou směs je nutné vyzkoušet v laboratoři před klinickým použitím.

2.3 Nezažádání 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)
- Výrobek může mít účinky na dřeň. (Viz Kontraindikace)
- Zbytkový vytvrzený přebytečný cement může vést k poranění nebo podráždění měkkých tkání (viz Interakce a Podrobný návod).

2.4 Uchovávání

Neodporujeme podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku. Chraňte před přímým slunečním světlem a uchovávejte na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 2 °C-24 °C. Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty. Chraňte před vlhkostí. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po datu expirace.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Intraorální cementace všech typů nepřímých rekonstrukcí:

- Po odstranění dočasné rekonstrukce a jakéhokoliv zbytkového dočasného cementu vyčistěte sklovinu a dentin, jak určují pokyny výrobce adheziva.
- Zkontrolujte usazení a estetiku rekonstrukce. **Tip ohledně techniky:** Okluzní úprava inlejš/onlejš se nejlépe provádí po konečné cementaci.
- Konečný odstín vytvrzeného materiálu je barevně stabilní. Identifikaci barev naleznete v části „Try-In Paste“ níže.

Try-In Paste (volitelné)

- Odměřte odpovídající odstín Calibra® Try-In Paste (dodávané samostatně) ze stříkačky na čistou míchací podložku nebo skleněnou destičku. Naneste pastu na vnitřní povrch rekonstrukce a opatrně nasadte rekonstrukci na preparaci. Očistěte přebytečný materiál vatovým tamponem a/nebo tupou sondou. Odstíny lze pro dosažení optimálního estetického efektu vzájemně smíšovat. **Důležitý tip ohledně techniky:** Ke konečnému vlnárnému odstínu přispívají faktory, jako je tvar rekonstrukce, struktura, tloušťka a odstín (odstíny) podkladové a okolní struktury zubu. Try-In Paste je pouze vodítkem pro výběr odstínu cementu. **POZNÁMKA:** Try-In Paste nepolymerizuje, a tudíž poskytuje neomezenou dobu zpracování.
- Po ověření správného usazení a estetického dojevu důkladně opláchněte materiál Try-In Paste z povrchu rekonstrukce a preparace vodou.

3.1.5 Příprava rekonstrukce

- Kovové rekonstrukce
Vnitřní povrchy rekonstrukce by měly být před cementací čisté a suché. Doporučuje se vnitřní povrchové mikroleptání (pískováním oxidem hlinitým 50 µm) kovových povrchů rekonstrukce. Cement Calibra® Universal má chemickou afinitu ke kovu.
- Keramické/kompozitní rekonstrukce
Pokud to bude nutné, dodržujte pokyny pro předběžné ošetření od dentální laboratoře nebo výrobce rekonstrukce. Na rekonstrukce navržené k silanizaci nebo v případě narušení vnitřního silanizovaného povrchu během zkušebního nasazování použijte vazebný přípravek Calibra® Silane (dodávaný samostatně) podle pokynů výrobce.

3.1.6 Preparace zubu/abutmentu

Odstraňte dočasnou rekonstrukci a přebytečný dočasný cement pomocí sondy, gumového kalíšku a profylaktické pasty nebo práškové pemzy s vodou. Důkladně opláchněte a oplachovou vodu zcela odstraňte jemným vyfoukáním vzduchovou pistolí nebo osušením suchým vatovým tamponem.

1. Preparace zubu

Dentin by se měl sušit tak dlouho, dokud se na něm nepřestane hromadit voda a nezástane vlhký povrch. Nevysušujte dentin. Vyhněte se kontaminaci. Leptání povrchu zubu se NEDOPORUČUJE.



VÝSTRAHA

Abyste snížili riziko opožděné adheze v důsledku nesprávného ošetření struktury zubu.

- Struktura zubu by měla být vlhká; jemně ji vysušte vzduchem nebo suchým vatovým tamponem.
- Odstraňte veškerou nahromaděnou vlhkost.
- Nevysušujte příliš.



VÝSTRAHA

Volitelné použití adheziva.

Abyste snížili riziko opožděné nebo snížené adheze v důsledku nekompatibility adheziva.

- Vyberte adhezivní materiál kompatibilní se světelným nebo duálním vytvrzováním.
- Postupujte podle návodu k použití vybraného adhezivního materiálu.

2. Preparace implantátového abutmentu (z kovu nebo oxidu zirkoničitého)
Co se týče předběžného ošetření abutmentu, včetně následujících postupů, řiďte se pokyny od výrobce nebo z laboratoře:
 - doporučené mikroleptání/pískování oxidem hlinitým 50 µm
 - oplachování a sušení
 - nanesení primeru (volitelné)

Po ošetření povrchů dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci. Pokud dojde ke kontaminaci, vyčistěte povrch alkoholem a důkladně jej opláchněte.

3.2 Kapny Atlantis® Conus SynCone® a superstruktura Conus

Viz úplný návod k použití, kde najdete informace o umístění abutmentu Atlantis Conus, zhotovení struktury Conus a pokyny k cementaci.

- Aby byla zajištěna správná vzdálenost, doporučuje se zkušební nasazení kapen SynCone a struktury Conus.

Doporučuje se provést mikroleptání (pískování oxidem hlinitým 50 µm) vnějších povrchů kapen SynCone a vnitřních povrchů kavit struktury Conus s následným čištěním a sušením.

- Nasadíte kapny pevně na abutmenty a přes kapny umístíte silikonová pouzdra, aby se předělo zatékání přebytečného cementu do podsekřivín.

Tip ohledně techniky: Sousední zuby a/nebo vnější povrchy rekonstrukce můžete promazat prostředkem rozpustným ve vodě, aby se usnadnilo čištění přebytečného cementu.

3.3 Příprava vodičného pouzdra CEREC Guide 3

Prvek šablony a pouzdro musí být čisté a suché. Vyčistěte pouzdro ethanolom.

3.4 Technika cementace

	Samovolné vytvrzování	Duální vytvrzování – rekonstrukce nepřenášející světlo	Vytvrzování světlem – rekonstrukce přenášející světlo
Typ rekonstrukce	Všechny	PPM, oxid zirkoničitý, oxid hlinitý, opákné keramické a kompozitní materiály	Průsvitné keramické a kompozitní materiály
1. Vyplňte a usadte korunku	Max. 2 minuty	Max. 2 minuty	Max. 2 minuty
Od čištění ve fázi gelovitosti až do finálního vytvrzení dbejte na to, aby se rekonstrukce nepohnula.			
2. Odstraňte přebytečný materiál	Fáze gelovitosti od usazení: 1-2 minuty	Až 5 sekund na povrch ¹ – vytvrzování světlem 45 sekund	Až 5 sekund na povrch ¹ – vytvrzování světlem 45 sekund
Doba trvání gelovitosti:	1 minuta		
3. Stabilizujte	Konstantní okružní tlak	Vytvrzení okrajů světlem 20-40 sekund	Vytvrzení okrajů světlem 20-40 sekund
4. Konečné vytvrzení	6 minut od začátku míchání	6 minut od začátku míchání	Po dokončení vytvrzování každého povrchu světlem ² 10 sekund

¹ Bukání a lingvální plochy ² Bukání, lingvální a okružní plochy



VÝSTRAHA

Vytažení materiálu – aby se snížilo riziko poranění kvůli nadměrné síle.

- Vyvíjejte pomalý a stabilní tlak na pist stříkačky.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu – může dojít k prasknutí stříkačky.

3.4.1 Odměření z dvoukomorové stříkačky

1. Intraorální cementace

- 1.1. Sejměte víčko stříkačky. Odměříte a zlikvidujete malé množství materiálu z dvoukomorové stříkačky. Zkontrolujte, zda materiál z obou otvorů volně vytéká. Držte stříkačku ve svislé poloze a opatrně otevírejte přebytečný materiál, aby nemohlo dojít ke křížové kontaminaci báze a katalyzátoru, která by způsobila ucpaní otvorů. Víčko stříkačky si uschovejte, abyste ji mohli později znovu uzavřít.



VÝSTRAHA

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 otevírejte přebytečný materiál z otvorů stříkačky. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci báze/katalyzátoru.

- 1.2. Nainstalujte na karpul 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 karpul míchací kanyly o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček a uzamkněte ji na stříkačce.

- 1.3. Opatrně stiskněte písty stříkačky, aby materiál začal vytékat. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Pokud narazíte na odpor, vyjměte stříkačku z operačního pole a sejměte a zlikvidujte míchací kanylu. Zkontrolujte, zda není stříkačka ucpaná a zda materiál vytéká z obou komor stříkačky. Otevřete komory a nainstalujte novou míchací kanylu dle popisu výše. Odměříte malé množství materiálu míchací kanylou na míchací podložku a zlikvidujte je.

- 1.4. Neprodleně jemným tlakem naneste tenkou, rovnoměrnou vrstvu cementu na celý vnitřní povrch rekonstrukce přímo z míchací kanyly. Při pokojové teplotě poskytuje cement Calibra® Universal minimální dobu zpracování 2 minuty. **Tip ohledně techniky:** Míchací kanylu můžete mírně ohnout, aby byl možný přímý intraorální přístup pro aplikaci cementu do preparací s vnitřní anatomii. U prostorů pro endodontické čepy se doporučuje použít spirálový plnicí nebo kovový pilník, který usnadňuje umístění čepu do tohoto prostoru.

- 1.5. Okamžitě usadte rekonstrukci do úst pod postupným tlakem. Zkontrolujte, zda je správně usazena. Pro optimální usazení může být užitečné jemné kývání nebo vibrační pohyby.



VÝSTRAHA

Abyste snížili riziko neúplného vytvrzení.

- Intraorální doba zpracování se zkracuje díky působení světla, tepla a kontaktu s adhezivním přípravkem.
- Do 1 minuty zajistěte, aby byla rekonstrukce zcela usazena.
- Umístění více prvků může vyžadovat namíchání více dávek cementu.

- 1.6. Až do konečného vytvrzení cementu (6 minut od začátku míchání nebo v případě světlopropustných rekonstrukcí do dokončení polymerace světlem) dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci rekonstrukce a aby se nepohnula.



VÝSTRAHA

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.

2. Extraorální cementace CEREC Guide 3

- 2.1. Připojte pouzdro k přiloženému retenčnímu čepu.

- 2.2. Připravte a použijte stříkačku Calibra® Universal podle jejího návodu k použití / podle popisu v kapitole 3.4.1.

- 2.3. Neprodleně jemným tlakem naneste tenkou, rovnoměrnou vrstvu cementu do kruhové prohlubně v pouzdře přímo z míchací kanyly. Při pokojové teplotě poskytuje cement Calibra® Universal minimální dobu zpracování 2 minuty.

- 2.4. Okamžitě zatlačte pouzdro s retenčním čepem do vyvrátěného otvoru v prvku vrtací šablony.

- 2.5. Odstraňte přebytečný cement. Přebytečný cement dosáhne „gelovitěho“ stavu přibližně po 2-3 minutách při pokojové teplotě nebo po krátkém působení polymerační lampy, což umožní jeho snadné odstranění. Pokud je přímo vystaven operačnímu světlu, může „gelovitěho“ stavu dosáhnout dříve a zůstat „gelovitý“ po kratší dobu.

POZNÁMKA: Cement zatím neztvrdnul. Během čištění s pouzdrem nehýbejte, netočeťe jím ani s ním nijak jinak nemanipulujte. Po odstranění veškerého přebytečného materiálu lze cement vytvrzovat světlem 20-40 sekund, aby se napomohlo stabilizaci pouzdra.

- 2.6. Po stabilizaci nechte cement Calibra® Universal samovolně vytvrzovat bez jakéhokoliv narušování po dobu 10 minut od začátku míchání. Během doby vytvrzování dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci a pohybu rekonstrukce.

- 2.7. Po vytvrzení opatrně odstraňte retenční čep.

3.5 Čištění přebytečného cementu Calibra® Universal z okrajů

3.5.1 Čištění se samovolným vytvrzováním

Přebytečný cement dosáhne „gelovitěho“ stavu přibližně po 1-2 minutách v ústech, což umožní jeho snadné odstranění. Přebytečný cement zůstane v „gelovitěm“ stavu přibližně po dobu 1 minuty. Pokud je přímo vystaven operačnímu světlu, může „gelovitěho“ stavu dosáhnout dříve a zůstat „gelovitý“ po kratší dobu. Ihned po dosažení „gelovitěho“ stavu odstraňte přebytečný cement zubní niti interproximálně, pouze ve směru usazení rekonstrukce. Dokončete odstranění přebytečného cementu pomocí nástroje, jako je gumový hrot, scaler nebo sonda. **POZNÁMKA:** Cement v korunce zatím neztvrdnul. Během čištění s korunkou nehýbejte, netočeťe ji ani s ní nijak jinak nemanipulujte. **Tip ohledně techniky:** Po odstranění veškerého přebytečného materiálu lze odhalené okraje vytvrzovat světlem 20-40 sekund, aby se napomohlo stabilizaci rekonstrukce.

3.5.2 Volitelné čištění při duální polymeraci

Díky duální polymeračním vlastnostem cementu Calibra® Universal má operátor možnost usnadnit si čištění pomocí polymerační lampy. Polymeraci světlem pro usnadnění čištění je nutno provést během první minuty po intraorálním usazení. Čištění přebytečného cementu může začít ihned po krátkém působení polymerační lampy. Doporučují se běžné wolframové halogenové lampy nebo lampy LED se špičkovým výkonem při jedné vlnové délce kolem 470 nm. Použití halogenových nebo LED lamp s úzkým výstupním spektrem nebo lamp s vysokým výkonem a širokým spektrem účinku může vést k neočekávaným výsledkům. Vytvrzení namíchaného cementu světlem po jedné minutě nebo nepřetržitě působení na jedno místo po dobu delší než 5 sekund způsobí, že cement přilne a ztvrdne, což ztíží čištění.

Ihned po ověření usazení krátce vytvrzujte přebytečný cement na okrajích neustálým pohybem hrotu polymerační lampy po okrajích po dobu maximálně 5 sekund na každou plochu. Po tomto krátkém (< 5 sekundovém) vytvrzení dosáhne přebytečný cement „gelovitě“ struktury.



VÝSTRAHA

Zbytkový přebytečný cement – aby se snížilo riziko nadměrného vytvrzení při čištění.

- Doporučují se lampy LED s jednovlnným (monowave) výstupem kolem 470 nm nebo běžné halogenové lampy.
- Lampy s vysokým výkonem, duální nebo širokospektré lampy mohou způsobit předčasné vytvrzení přebytečného cementu.
- Před klinickým použitím vyzkoušejte interakce mezi polymeračním světlem a cementem v laboratoři.

Přebytečný cement zůstane v „gelovitěm“ stavu přibližně po dobu 45 sekund po vystavení světlu. Veškerý přebytečný cement musí být odstraněn před dosažením konečného samovytvrzení, jak je popsáno výše. **POZNÁMKA:** Cement v korunce zatím „nezgelovatí“ ani neztvrdne. Během čištění s korunkou nehýbejte, netočeťe ji ani s ní nijak jinak nemanipulujte. Po odstranění veškerého přebytečného materiálu lze odhalené okraje vytvrzovat světlem 20-40 sekund, aby se napomohlo stabilizaci rekonstrukce.

Důležité tipy ohledně techniky:

- Při současném cementování více jednotlivých prvků nebo můstků se doporučuje použít čištění při vytvrzování světlem pouze na jednom nebo dvou sousedních prvcích a nechat přebytečný materiál na ostatních prvcích vytvrdnout samovolně, což poskytne dostatek času na vyčištění.
- Před konečným vytvrzením zajistěte, aby byl veškerý přebytečný cement odstraněn z gingiválního sulku a/nebo podsekřivín. Materiál po vytvrzení přilne a lze jej těžko odstranit.
- Přebytečný cement z kovových nástrojů ihned odstraňte, protože vytvrzený cement na nich ulpívá.

3.6 Vytvrzování

- Rekonstrukce nepřenášející světlo (samovytvrzení)

U kovových, silných nebo výrazně opákných keramických nebo kompozitních rekonstrukcí nebo rekonstrukcí, které jinak brání průchodu světla, nechte cement Calibra® Universal po dokončení čištění a stabilizaci rekonstrukce samovolně vytvrzovat bez jakéhokoliv narušování po dobu 6 minut od začátku míchání. Během doby vytvrzování dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci a pohybu rekonstrukce. Po dokončení samovolné polymerace zkontrolujte a upravte okluzi podle potřeby a vyleštěte povrch. Pacienta lze poté propustit.



VÝSTRAHA

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.

- Rekonstrukce přenášející světlo (vytvrzení světlem)
U většiny nekovových keramických nebo kompozitních rekonstrukcí, které přenášejí světlo, můžete cement Calibra® Universal vytvrzovat viditelným světlem. Po dokončení čištění a stabilizaci rekonstrukce vytvrzujte všechny oblasti rekonstrukce světlem pomocí lampy pro polymeraci viditelným světlem, konstruované k polymeraci metakrylátů iniciovaných káfrchinonem (spektrální výkon zahrnuje 470 nm), s minimálním výkonem 550 mW/cm², po dobu 10 minut v každém směru – bukálně, lingválně a okluzálně. Po vytvrzení světlem zkontrolujte a upravte okluzi podle potřeby a vyleštěte povrch.



VÝSTRAHA

Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace kvůli nedostatečnému vytvrzení.

- Zkontrolujte kompatibilitu polymerační lampy.
- Zkontrolujte polymerační cyklus.
- Zkontrolujte polymerační výkon před každým zákrokem.

3.7 Dokončení a leštění

- Odstranění přetoků pryskyřice se nejlépe provádí dokončovací systém Enhance®, který zahrnuje špičky, kalíšky a disky. Systém Enhance odstraní přetoky a dokončí okraje výplně, aniž by odstranil nebo poškodil sklovinu.
- Konečnou výplň vyleštěte leštícím systémem Enhance® PoGo® nebo leštící pastou Prisma® Gloss™ a extra jemnou leštící pastou Prisma® Gloss™. (Viz kompletní návod k použití dodávaný s vybraným leštícím výrobkem).
- Všechny odstíny cementu Calibra® Universal jsou nepropustné pro RTG záření, přičemž nepropustnost pro RTG záření 1 mm je rovnocenná nepropustností pro RTG záření hliníku o tloušťce 1,8 mm. Hliník má nepropustnost pro 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

4.1 Rekonstrukce, protéza nebo pomůcka



VÝSTRAHA

Křížová kontaminace – aby se snížilo riziko infekce

- Rekonstrukce se musí před čištěním, dezinfekcí a/nebo sterilizací vyleštit.
- Rekonstrukce se musí před dodáním zpracovat podle validovaných pokynů pro zpracování od výrobce.

- Při dezinfekci a/nebo sterilizaci před použitím postupujte podle návodu k použití od výrobce rekonstrukce/protézy/pomůcky.
- Je třeba dodržovat místně platné právní předpisy a hygienické normy platné pro zubní ordinace.
- Používejte pouze ověřené postupy přípravy definované výrobcem rekonstrukce.
- Odpovědnost za antimikrobiální ošetření rekonstrukce/protézy/pomůcky nese uživatel.
- Zařízení a prostředky musí být v pravidelných intervalech podrobovány řádné údržbě a servisu.
- Zhotovitel (laborať nebo zubní technik v ordinaci) sestavené rekonstrukce/protézy/pomůcky 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 opakovaně připravovat. 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 lékaři, kteří přicházejí do styku s pacientem, neměli se stříkačkou manipulovat bez ochranné bariéry.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi mimo místo ošetření pacienta.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/dezinfikovaných rukavicích nebo rukou 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 postříkání 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 se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní 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

Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM POUŽITELNOSTI A KORESPONDENCE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Použití normy ISO: „RRRR-MM-DD“.
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Číslo šarže
 - Datum použitelnosti
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.