



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Regulatory Compliance Manager
(должность/position)

Stacia Preston
(имя/name)

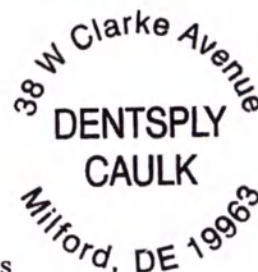
APreston

(подпись/signature)

9/1/23

Дата/Date

М.П. / Stamp



Instruction for Use

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories
Dental composite dual cure cement Calibra® Universal

Sworn to and subscribed before me
this 7th day of September, 2023.

[Signature]

Dawn Renea Kenton, Notary Public

2023



1. INTRODUCTION

ATTENTION! To ensure safety when using Dental composite dual cure cement Calibra® Universal as intended, all users should carefully read this Instructions for Use prior to using the product. The instructions for use are written to familiarize the consumer with the design of the medical device, its functions, and also describe the conditions and rules of operation. Instructions for use are intended for medical professionals.

- Always follow these instructions for use.
- Instructions for use should be kept in the immediate vicinity of the product.

2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

2.1. Developer

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

2.2. Manufacturer

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

2.3. Manufacturing site

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA

3. INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Dentsply Sirona LLC

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

Tel: +7 (495) 725-10-87

E-Mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

4. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories (Further in the text "cement," "material," "device"); Dental composite dual cure cement Calibra® Universal

5. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

The device is intended for fixation of indirect restorations: porcelain, ceramic, composite veneers, inlays, onlays, ceramic and metal-ceramic crowns, bridges; pins.

6. INDICATIONS

Cementation of indirect restoratives:

- porcelain, ceramic, composite veneers, inlays, onlays, ceramic and metal-ceramic crowns, bridges; pins;

7. CONTRAINDICATIONS

Dental composite dual cure cement Calibra® Universal is contraindicated:

- for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components;
- for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

8. ADVERSE REACTIONS

- 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)
- Product may cause pulpal effects. (See Contraindications)
- Residual hardened excess cement may lead to soft tissue injury or irritation. (See Interactions and Step-by-Step instructions)

9. CONTENT OF DELIVERY

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories:

1. Dental composite dual cure cement Calibra® Universal (Syringe Refill) in syringes 4.5 g, shades: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, consisting of:

1) Dental composite dual cure cement Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) in syringes 4.5 g of one shade – 2 pcs;

2) Mixing tips – 20 pcs;

3) Instructions for use on paper and/or in electronic form – 1 pce;

4) Technique guide – 1 pce (if necessary);

5) Reorder information – 1 pce (if necessary);

2. Dental composite dual cure cement Calibra® Universal (Syringe Introductory Kit), consisting of:

1) Dental composite dual cure cement Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) in syringes 4.5 g shades: Light Shade (1 pce), Medium Shade (1 pce), Translucent Shade (1 pce), Opaque Shade (1 pce), Bleach Shade (1 pce) – 5 pcs;

2) Mixing tips – 50 pcs;

3) Instructions for use on paper and/or in electronic form – 1 pce;

4) Technique guide – 1 pce (if necessary);

5) Reorder information – 1 pce (if necessary);

Accessories:

1. Mixing Tips Refill 50 pcs in package – no more than 100 packages.

10. POTENTIAL CONSUMERS

The medical device belongs to the group of products for professional use in dentistry.

Potential consumers of a medical device are qualified personnel of a medical institution. Before using the product, personnel must read the instructions for use.

11. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

Calibra Universal Cement is acidic in nature and contains polymerizable acrylate and methacrylate 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.

- 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.
- Contact with some astringent solutions may interfere with hardening of the polymeric components of the material.
- Calibra® Universal Cement contains an optimized photoinitiator combination. Use of high-power, broad-spectrum output curing lights during cleanup may produce unexpected results, rapid hardening, and shortened cleanup times during which the material must be in a semi-hardened state (gel phase). Monowave output LED lights with a single peak output around 470 nm are recommended. Check curing light effect on mixed cement in the laboratory prior to clinical use.

12. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

The following preparatory steps apply to cementation of all types of indirect restorations:

1. Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's directions.
2. Check the fit and esthetics of the restoration. Technique Tip: Occlusal adjustment of inlays/onlays is best accomplished after final cementation.

The final shade of cured material is color stable. For color identification, please refer to the Try-In Paste section below.

Try-In Paste (optional)

- Dispense the appropriate shade of Calibra® Try-In Paste (available separately) from the syringe onto a clean mixing pad or glass slab. Load paste onto internal surfaces of the restoration and gently seat onto preparation. Clean excess with a cotton pellet and/or blunt explorer. Shades may be blended to achieve optimum esthetics. Important Technique Tip: Factors such as restoration shape, texture, thickness, and shade(s) of the underlying and surrounding tooth structure contribute to final perceived shade. Try-in paste is a guide for cement shade range selection only. NOTE: The try-in paste will not polymerize, thus offers unlimited work time.
- Once fit and esthetics are verified, thoroughly rinse try-in paste from restoration and preparation surfaces using water.

12.1 PREPARATION OF THE RESTORATION

• Metal Restorations

Internal surfaces of restorations should be clean and dry prior to cementation. Internal surface microetching (sandblasting with 50 μ alumina) of metal surfaces of the restoration is recommended. Calibra® Universal Cement has a chemical affinity for metal.

Technique Tips For Maryland Bridges: The use of 180° wrap of wings, rest seats, parallelism and slots or grooves is necessary for appropriate retention. The metal wings of the Maryland Bridge should be perforated, electrolytically etched, laboratory chemically etched, or mechanically sandblasted with 50 μ alumina.

• Porcelaine/Ceramic/Composite Restorations

Follow the dental laboratory or restoration manufacturer's instructions for pre-treatment, if required. Restorations designed to be silanated or if the internal silanated surface has been disturbed during try-in, apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) according to the manufacturer's instructions.

12.2. APPLICATION WITH ADHESIVE (ADHESIVE FIXING)

12.2.1. TOOTH CONDITIONING/DENTIN PRETREATMENT/ADHESIVE APPLICATION

- Following restoration try-in, rinse preparation thoroughly with water spray and air dry.
- Proceed with adhesive application as directed in the complete directions for use.

CAUTION Delayed or Reduced Adhesion due to adhesive incompatibility

- Select compatible light cure or dual cure adhesive
- Always refer to and follow adhesive manufacturer's complete directions for use for selection and application of the appropriate light cure or dual cure adhesive. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately following adhesive application to cementation with Calibra Universal Cement, dual or self-cured dual barrel mix as indicated below.
- Calibra Universal Cement has been formulated to be compatible with specific* light cured Dentsply Sirona Adhesives without the need for addition of Self Cure Activator (see Complete Directions For Use).

*** Prime&Bond universal™ Adhesive**

Only Prime&Bond universal Adhesive are indicated for use without addition of Self Cure Activator. Insufficient data exist to support use of other Dentsply Sirona adhesives without Self Cure Activator. Follow selected adhesive's Dual Cured Cementation procedures.

- Follow adhesive application, air drying (solvent evaporation) and light curing instructions of selected adhesive prior to restoration cementation with Calibra Universal Cement for all types of restorations.

Special Instructions for Use with Light Transmissible restorations, including most* in-office CAD/CAM milled restorations:

- Final restoration must be light transmissible, $\leq 2.5\text{mm}$ thickness, with light curing of Calibra Universal Cement through the restoration after seating and excess cement cleanup.
- Select and apply Prime&Bond universal™ Adhesive. Light curing of applied adhesive may be accomplished before or after seating restoration with Calibra Universal Cement (i.e. the adhesive can be cured simultaneously with the cement immediately after the restoration has been placed on the treated surface).
- Following application and air drying (solvent evaporation), proceed immediately to cementation, dual cure cleanup and Light Transmissible Visible light curing through the restoration.
- * Zirconium-based restorations are generally not light-transmissible. Cure adhesive on the preparation prior to cementation.

Technique Tip: The adjacent teeth and/or the external surfaces of the restoration may be lubricated with a water-soluble medium to ease clean up of excess cement.

12.2.2. CROWN/BRIDGE/INLAY/ONLAY/POST CEMENTATION

Dentin Pretreatment/Adhesive Application. Refer to manufacturer's Directions for Use for selected adhesive. Adhesives (plus activators, if applicable) compatible with both light-cured, CQ initiated methacrylates and self-cured methacrylates are recommended. Apply adhesive (plus activator if applicable) to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's directions for use.

12.2.3. CEMENTATION TECHNIQUE

CAUTION Danger of injury due to excessive force

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

- 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.

- Apply a uniform layer of cement on the entire internal surface of the restoration directly from the mixing tip. For inlays/onlays, it may be helpful to apply a thin layer of cement to the internal portions of the tooth preparation to avoid any porosity or voids. **Technique Tip:** The mixing tip may be bent slightly to allow direct intraoral access for placement of cement into preparations with internal anatomy. For endodontic post spaces, use of a Lentulo Spiral or metal file to aid placement in the post space is recommended. At room temperature, Calibra Ceram Cement offers a minimum work time of 2 minutes when protected from ambient light. If loaded into restoration lined with adhesive or adhesive/activator mixture, room temperature work time (restoration seating time) will be less (see Precautions).

- Immediately seat the restoration in the mouth with gradual pressure. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.

CAUTION Incomplete cementation

- Intraoral work time is reduced due to warmth and contact with adhesive
- Assure restoration is fully seated within 1 minute
- Placement of multiple units may require multiple mixes of cement
- Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (5 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).

CAUTION Inadequate retention due to insufficient stabilization

- Stabilize restoration during cleanup
- Protect restoration from movement during setting
- Allow cement to self-cure without disturbing for 5 minutes

12.3. APPLICATION WITHOUT USE OF ADHESIVE (SELF-ADHESIVE FIXATION)

12.3.1 TOOTH PRE-TREATMENT

Remove temporary restoration and excess temporary cement using an explorer, a rubber cup, and a prophylactic paste or water/floor of pumice.

- Rinse thoroughly and remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a dry cotton pellet.

- After try-in of the restoration (see the Try-In Paste section), thoroughly rinse the prepared surface with water jet and dry.

12.3.2. PREPARATION OF THE TOOTH

Dentin should be dried until there is no pooling of water, leaving a moist surface. Do not desiccate dentin. Avoid contamination. Etching of tooth surfaces is NOT recommended.

CAUTION Delayed adhesion due to improper tooth structure treatment.

- Tooth structure should be moist; Gently dry with air or blot with dry cotton.
- Remove all pooled moisture.
- Do not desiccate

12.3.3. PREPARATION OF AN IMPLANT ABUTMENT (METAL OR ZIRCONIA)

Follow the manufacturer's or lab's instructions for abutment pretreatment, including the following:

- recommended microetching/sandblasting with 50 μ alumina
- rinsing and drying
- priming (optional)

Avoid contamination after treating surfaces. Clean with alcohol and rinse thoroughly if contamination occurs.

12.3.4. ATLANTIS® CONUS SYNCONe® CAPS AND CONUS SUPERSTRUCTURE

See complete Directions for Use for Atlantis Conus abutment placement, Conus Structure fabrication and cementation instructions.

- Trial fitting of SynCone caps and Conus Structure is recommended to ensure proper clearance.
- Microetching (sandblasting with 50 μ alumina) of external surfaces of SynCone caps and internal surfaces of Conus Structure cavities followed by cleaning and drying is recommended.
- Place caps firmly onto abutments, and silicone sleeves over caps to prevent excess cement flowing into undercuts.

Technique Tip: The adjacent teeth and/or the external surfaces of the restoration may be lubricated with a water soluble medium to ease clean up of excess cement.

Cementation technique

Table 1

	Self-cure	Dual Cure – Non-Light Transmissible Restorations	Light Cure – Light Transmissible Restorations
Type of Restoration	All	PFM, Zirconia, Alumina, opaque ceramics, porcelain, composites	Translucent ceramics & composites
1. Fill and seat crown	Up to 2 min	Up to 2 min	Up to 2 min
Protect restoration from movement during gel phase cleanup through final set			
2. Remove Excess			
Gel stage from seating:	1-2 min	Up to 5 sec per surface ¹ light cure	Up to 5 sec per surface ¹ light cure
Gel Duration:	1 min	45 sec	45 sec
3. Stabilize	Constant Occlusal Pressure	Light cure margins 20-40 sec	Light cure margins 20-40 sec
4. Final Set	6 min from start of mix	6 min from start of mix	Upon completion of light curing each surface ² 10 sec

1. Buccal and Lingual 2. Buccal, Lingual and Occlusal

CAUTION Danger of injury due to excessive force. Apply slow and steady pressure on the syringe. Do not use excessive force – syringe rupture may result.

12.3.5. DUAL BARRELED SYRINGE DISPENSED

- 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.
- 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.
- Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the mixing tip. At room temperature, Calibra® Universal Cement offers a minimum work time of 2 minutes. Technique Tip: The mixing tip may be bent slightly to allow direct intraoral access for placement of cement into preparations with internal anatomy. For endodontic post spaces, use of a Lentulo Spiral or metal file to aid placement in the post space is recommended.
- Immediately seat the restoration in the mouth. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
- Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (6 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).

12.4. REMOVING EXCESS CEMENT CALIBRA® UNIVERSAL

Cleaning Marginal Excess Calibra Universal Cement. Self-cure cleanup

The excess cement will reach the “gelled” state after approximately 1-2 minutes in the mouth, allowing easy removal. Excess cement will remain in the “gelled” state for approximately 1 minute. If exposed to directed operatory light, “gel” state may be reached sooner and remain “gelled” for a shorter period. Immediately after reaching the “gelled” state, floss interproximally, only in the direction of restoration seating, to remove excess cement. Complete excess cement removal using an instrument such as a rubber tip, a scaler, or an explorer. NOTE: Cement within the crown has not yet set. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup. Technique Tip: Following all excess removal, exposed margins may be light cured 20-40 seconds to assist restoration stabilization.

Optional dual cure cleanup

Due to the dual cure property of Calibra® Universal Cement, the operator has the option of utilizing a curing light to facilitate cleanup. Light curing to facilitate cleanup must be accomplished within the first minute following intraoral insertion. Excess cement cleanup may begin immediately following a brief exposure with the curing light. Conventional powered quartz tungsten halogen or LED lights producing only one peak wavelength around 470nm are recommended. Use of narrow spectrum output lights or high power, broad spectrum output halogen or LED lights may produce unexpected results. Light curing mixed cement after one minute, or continuously at one spot for more than 5 seconds, at any time, will cause cement to adhesively set, making cleanup difficult.

Immediately after seating is verified, briefly light cure excess cement at the margins by constantly moving the curing light tip around the margins for no more than 5 seconds per surface. Excess cement will reach a “gelled” state after this brief (< 5 second) cure.

CAUTION Residual excess cement – overcure during cleanup. Monowave (470 nm) LED or conventional halogen lights are recommended. High power, dual or broad spectrum lights may cause premature hardening of excess cement. Evaluate curing light/cement interaction in laboratory prior to clinical use.

The excess cement will remain in the “gelled” state for approximately 45 seconds following light exposure. All excess cement must be removed before final self-cure set is achieved, as outlined above. NOTE: Cement within the crown has not yet gelled or set. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup. Following all excess removal, exposed margins may be light cured 20-40 seconds to assist restoration stabilization.

Important Technique Tips:

- When simultaneously cementing multiple single units or bridgework, it is recommended to employ the light-cure cleanup on one or two adjacent units only, allowing other units' excess to self-cure, providing ample cleanup time.
- Ensure all excess cement has been removed from gingival sulcus and/or undercuts before final curing. Material is adhesive when set and will be difficult to remove.
- Clean excess cement from metal instruments immediately as set cement will adhere to the instrument.

12.5. CURING

• Non-Light-Transmissible restorations (Self-Cure)

For metallic, thick, or heavily opaqued ceramic or composite, or restorations that otherwise impede the transmission of light, once cleanup is completed and restoration is stabilized, allow Calibra® Universal Cement to self cure without disturbing for 6 minutes from start of mix. Protect restoration from contamination and movement during the setting time. Following the self cure set, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.

CAUTION 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

• Light-Transmissible restorations (Light-Cure)

For most non-metallic, light-transmissible ceramic or composite restorations, Calibra® Universal Cement may be visible light cured. Once cleanup is completed and restoration is stabilized, light cure all areas of the restoration using a visible light, curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470 nm), with a minimum output of 550 mW/cm² for 10 seconds from each direction – buccal, lingual, and occlusal. Following the light curing, check and adjust occlusion and polish as necessary.

CAUTION Inadequate polymerization due to insufficient curing. Check compatibility of curing light. Check curing cycle. Check curing output before each procedure

12.6. FINISHING AND POLISHING

- Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance® Finishing System of points, cups, and discs. The Enhance System will remove flash and finish restoration margins without removal of or trauma to the enamel.
- Polish final restoration using Enhance® PoGo® Polishing system or Prisma® Gloss™ Polishing Paste and Prisma® Gloss™ Extra Fine Polishing Pastes. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen).
- All shades of Calibra® Universal Cement are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 1.8 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.

12.7. HYGIENE

CAUTION Cross-contamination. Infection. Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations. 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. Do not reuse syringes if contaminated. Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

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.

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 composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument.

NOTE: Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe syringe gently.

13. APPLICATION AREA

Scope - dentistry.

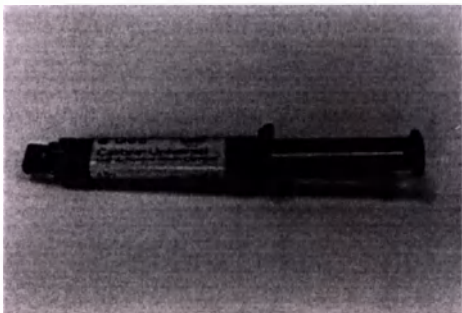
The device is intended for use by dentists and is used in dental clinics and dental laboratories.

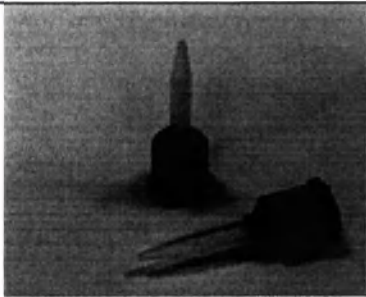
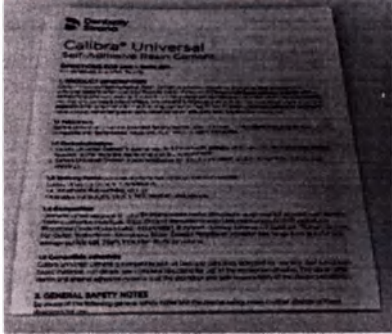
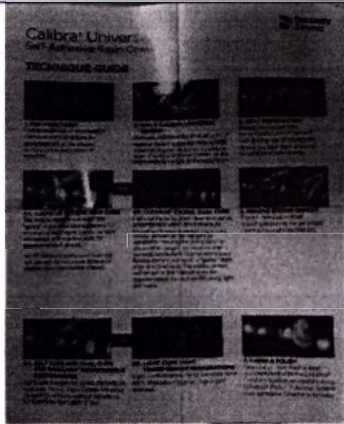
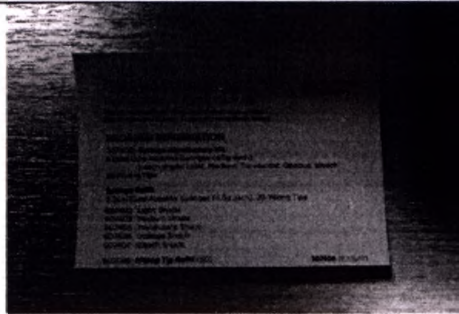
14. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories:

Dental composite dual cure cement Calibra® Universal

Table 1

General form	Dimensions, mm/Weight, g	Photo
Dental composite dual cure cement Calibra® Universal (Syringe Refill) in syringes 4.5 g, shades: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade	<u>Overall syringe size:</u> Length in open position: 125 mm $\pm$ 1 mm Length in closed position: 80 mm $\pm$ 1 mm Width: 24,9 mm $\pm$ 1 mm Height: 18,4 mm $\pm$ 1 mm Weight: 10 g $\pm$ 0,5 g Recoverable volume: 4,5 g $\pm$ 0,1 g <u>Cylinders body dimensions:</u> Length: 70 mm $\pm$ 1 mm Width: 24,9 mm $\pm$ 1 mm Height: 18,4 mm $\pm$ 1 mm <u>Cylinders plunger dimensions:</u> Diameter: 13,6 mm $\pm$ 1 mm Height: 14,5 mm $\pm$ 1 mm <u>Syringe handle dimensions:</u> Length: 67,3 mm $\pm$ 1 mm Width: 15 mm $\pm$ 1 mm Height: 18,4 mm $\pm$ 1 mm	

Mixing tips	Length: 39,7 mm ± 1 mm Width: 13,6 mm ± 1 mm Connecting part diameter: 11,8 mm ± 1 mm Outlet inner diameter: 0,8 mm ± 0,05 mm Weight: 1 g ± 0,5 g	
Instruction for use on paper and/or in electronic form	Length: 572 mm ± 5 mm Width: 355 mm ± 5 mm	
Technique guide (if necessary)	Length: 203 mm ± 2 mm Width: 165mm ± 2 mm	
Reorder information (if necessary)	Length: 79 mm ± 2 mm Width: 105 mm ± 2 mm	

15 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

Dental composite dual cure cement Calibra® Universal

Table 2

Characteristic	Value ($\pm 10\%$)
Flexural strength, MPa	120
Water absorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	36
Water solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	2,2
Working time at a temperature 23 ± 2 °C, s, no less than	90
Curing time at a temperature 23 ± 2 °C, s, no more than	360
Adhesion strength in the connection of structures with a base made of titanium, titanium alloys and zirconium oxide, MPa, no less than	15.7 (for titanium) 5 (for zirconium oxide)
Fluidity, mm	20-45
Sensitivity to ambient light, s, no less than	55
Compressive strength, MPa	336
Radiopacity	Should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 1 mm lower than the value declared by the manufacturer
The numerical value of the difference in color, denoted as ΔE , between the irradiated sample of the cured material or the sample subjected to water absorption and the control sample	$\leq 2,0$
Curing depth, mm, no less than	1
Film thickness, μm , no more than	19,6
Weight, g	4,5

16 LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS FOR DIRECT OR SUBMITTED CONTACT WITH THE PATIENT'S BODY (HUMAN BODY)

16.1 CHEMICAL COMPOSITION

Dental composite dual cure cement Calibra® Universal has a different composition, depending on the shade. Inorganic filler particles ranging in size from 16 nm to 7 μm , the average particle size is 3.8 μm , the total filling volume is 48.7%.

Translucent Shade: EBPADMA Urethane Modified Bis-GMA Dimethacrylate resin, Urethane Dimethacrylate resin, Triethylene glycol dimethacrylate, Trimethylolpropane trimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate, 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate, Benzoyl thiourea, Camphorquinone, 4-Dimethylamino Benzonitrile, Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, 2-hydroxy-4-methoxy benzophenone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated Barium Boron Fluoro alumino silicate glass, Hydrophobic amorphous fumed silica

Light Shade: EBPADMA Urethane Modified Bis-GMA Dimethacrylate resin, Urethane Dimethacrylate resin, Triethylene glycol dimethacrylate, Trimethylolpropane trimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate, 3-(Acryloyloxy)-

2-hydroxypropyl methacrylate, Benzoyl thiourea, Camphorquinone, 4-Dimethylamino Benzonitrile, Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, 2-hydroxy-4-methoxy benzophenone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated Barium Boron Fluoro alumino silicate glass, Hydrophobic amorphous fumed silica, Colorant, Iron Oxide, Yellow, Colorant, Iron Oxide, Red, Colorant, Iron Oxide, Black, Titanium Dioxide

Medium Shade: EBPADMA Urethane Modified Bis-GMA Dimethacrylate resin, Urethane Dimethacrylate resin, Triethylene glycol dimethacrylate, Trimethylolpropane trimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate, 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate, Benzoyl thiourea, Camphorquinone, 4-Dimethylamino Benzonitrile, Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, 2-hydroxy-4-methoxy benzophenone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated Barium Boron Fluoro alumino silicate glass, Hydrophobic amorphous fumed silica, Colorant, Iron Oxide, Yellow, Colorant, Iron Oxide, Red, Colorant, Iron Oxide, Black, Titanium Dioxide

Opaque Shade: EBPADMA Urethane Modified Bis-GMA Dimethacrylate resin, Urethane Dimethacrylate resin, Triethylene glycol dimethacrylate, Trimethylolpropane trimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate, 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate, Benzoyl thiourea, Camphorquinone, 4-Dimethylamino Benzonitrile, Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, 2-hydroxy-4-methoxy benzophenone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated Barium Boron Fluoro alumino silicate glass, Hydrophobic amorphous fumed silica, Colorant, Iron Oxide, Yellow, Colorant, Iron Oxide, Red, Titanium Dioxide

Bleach Shade: EBPADMA Urethane Modified Bis-GMA Dimethacrylate resin, Urethane Dimethacrylate resin, Triethylene glycol dimethacrylate, Trimethylolpropane trimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate, 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate, Benzoyl thiourea, Camphorquinone, 4-Dimethylamino Benzonitrile, Diphenyl (2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide, 2-hydroxy-4-methoxy benzophenone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated Barium Boron Fluoro alumino silicate glass, Hydrophobic amorphous fumed silica, Titanium Dioxide

16.2 SYRINGE MATERIALS

Polypropylene, low density polyethylene, pigment

16.3 MIXING TIPS MATERIALS

Natural polypropylene, Brown polypropylene

16.4 CONSUMERS PACKAGING MATERIALS

Low density polyethylene, solid bleached sulfate

17. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

The medical device "Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories" manufactured by Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, is safe for the environment if the rules for its use are observed

18. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION CLEANING

The product is non-sterile, intended for single use.

19. TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Operating conditions

Temperature from +5°C to +42 °C

Humidity up to 98% relative humidity at temperature 25°C

Atmosphere pressure from 70 kPa to 106 kPa

Products are properly operated inside the oral cavity, in the presence of biological fluids in it at nominal temperatures: from +32°C to +42°C, for accessories not used in the oral cavity: from + 10°C to + 35°C.

Storage conditions

Temperature from +2°C to +24 °C

Humidity No more than 70%

Atmosphere pressure from 70 kPa to 106 kPa

Transportation conditions

Temperature from +5°C to +30°C

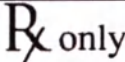
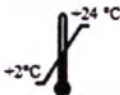
Humidity No more than 70%

Atmosphere pressure from 70 kPa to 106 kPa

20. PACKAGING AND LABELING

Dental dual cure composite cement Calibra® Universal delivers in consumer box

Table 3. Symbols used on the packaging

Symbol	Description
	Directive 93/42/EEC compliance symbol
	For dental use only
	Information about the manufacturer
	Storage temperature
	Avoid exposure to sunlight
	Caution! Refer to instructions for use
	The need to read the instructions for use / instructions in electronic form
	Keep away from moisture
	Reuse prohibition
	Authorized Representative in the European Community

	Green dot sign
---	----------------

21. STORAGE AND SHELF LIFE

Dental dual cure composite cement Calibra® Universal must be stored at a temperature of +2°C to +24°C

- Do not use dental dual cure composite cement Calibra® Universal after the stated expiration date.
- Do not disinfect syringes with oxidizing disinfectants.
- Leave the mixing tips on the syringe after use to seal it.

Keep out of the reach of children.

The shelf life of the kits is 2 years from the date of production

22. PROCEDURE FOR DISPOSAL AND DESTRUCTION

This product belongs to waste risk class B and must be disposed of in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Waste 2.1.3684-21.

Disposal must be carried out at a designated landfill or incinerator in accordance with regulations approved by local authorities. Do not dispose of with normal household waste.

23. WARRANTY

The medical device has been designed for dental use only. The application must be carried out in strict accordance with the "Instructions for use." The manufacturer accepts no liability for damage resulting from non-compliance with the instructions or the prescribed area of application. It is the user's responsibility to test the product for suitability and suitability for purposes other than those expressly stated in the instructions.

On the territory of the Russian Federation, claims for warranty and product quality are sent to the authorized representative of the manufacturer: Dentsply Sirona LLC, premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035.

24. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL DEVICE

Service and maintenance are not required. The medical device cannot be repaired.

25. ADVERTISEMENT

An organization authorized by the manufacturer to accept claims for product quality in the territory of the Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035. Tel.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по вопросам регулирования
(должность)

Стейсия Престон (Stacia Preston)
(имя)

/подпись/
(подпись)

07.09.2023
Дата

М.П.

/круглая печать: 38 Вест
Кларк Авеню Милфорд,
штат Делавэр 19963
«ДЕНТСПЛАЙ КОЛК»
(DENTSPLY CAULK)
(38 W Clarke Avenue Milford,
DE 19963 DENTSPLY
CAULK/

Инструкция по применению

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями
Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal

Подписано и удостоверено в подлинности в моём
присутствии 7 сентября 2023 г.

/подпись/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton), Нотариус

/круглая печать: Дон Ренеа
Кентон (Dawn Renea
Kenton)
Срок действия лицензии
истекает 26.12.2026
Нотариус
Штат Делавэр/

2023

1. ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании стоматологического композитного цемента двойного отверждения Calibra® Universal по назначению все пользователи должны внимательно изучить данную инструкцию по применению до начала использования изделия. Инструкция по применению написана для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Инструкция по применению предназначена для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данной Инструкции по применению
- Инструкцию по применению следует хранить в непосредственной близости от изделия

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, ДЕ 19963, США

2.2. Производитель

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, ДЕ 19963, США

2.3. Место производства

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк, 38 В. Кларк Авеню, Милфорд, Делавэр 19963, США

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

4. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями (Далее по тексту «цемент», «материал», «изделие»): Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill)

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для фиксации не прямых реставраций: фарфоровых, керамических, композитных виниров, вкладок, накладок; керамических и металлокерамических коронок, мостов; штифтов.

6. ПОКАЗАНИЯ

Фиксация не прямых реставраций:

- фарфоровые, керамические, композитные и металлические вкладки, накладки, коронки, мосты и штифты

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal противопоказан:

- для пациентов с наличием в анамнезе тяжелой аллергической реакции на метакрилатные смолы или на любой из компонентов цемента;
- противопоказано наносить цемент непосредственно на пульпу (прямое покрытие пульпы).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Материал может вызывать раздражение глаз и кожи. Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы. Контакт с кожей: раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета. Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см. Предостережения)
- Может вызывать поражение пульпы (см. Противопоказания)
- Остаточный затвердевший излишек цемента может привести к повреждению или раздражению мягких тканей, окружающих зуб. (см. Взаимодействия и Пошаговая инструкция)

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill) в шприцах по 4.5 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

1) Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприцах по 4.5 г, одного оттенка – 2 шт.;

2) Насадки для смешивания (Mixing tips) – 20 шт.;

3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.;

4) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт. (при необходимости);

5) Информационный вкладыш – 1 шт. (при необходимости);

2. Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Introductory Kit), в составе:

1) Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Dual Cure AutoMix Syringe) в шприце по 4.5 г, оттенки: Light Shade (1 шт.), Medium Shade (1 шт.), Translucent Shade (1 шт.), Opaque Shade (1 шт.), Bleach Shade (1 шт.) – 5 шт.;

2) Насадки для смешивания (Mixing tips) – 50 шт.;

3) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.;

4) Иллюстрированное техническое руководство – 1 шт. (при необходимости);

5) Информационный вкладыш – 1 шт. (при необходимости).

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологии.

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал лечебного учреждения. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Предостережения

Цемент Calibra Universal имеет кислые значения pH и содержит полимеризуемые акрилаты и (мет)акрилаты мономеров, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой полости рта, а также контактный дерматит у восприимчивых лиц.

- Избегайте контакта с глазами во избежание раздражения и возможного повреждения роговицы. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей во избежание раздражения и развития аллергии. При контакте на коже могут появиться красноватые высыпания. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки аллергии, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой во избежание воспаления. При попадании на слизистую немедленно удалите с неё материал. Промойте слизистую большим количеством воды, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь к врачу.

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению.
- Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением ответственного врача.
- Некоторые производители фарфоровых/керамических реставраций не рекомендуют использовать самоадгезивный цемент для фиксации цельнокерамических реставраций на боковые зубы, изготовленных из керамики малой прочности (прочность на изгиб менее 250 МПа).
- В случае препарирования с минимальной ретенцией, в том числе мостовидных протезов Мэриленда, следует рассмотреть возможность адгезивной фиксации.
- Использование цемента Calibra® Universal для фиксации виниров недостаточно изучено.
- Используйте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов.
- Изделия, помеченные как «одноразовые», не подлежат повторному использованию. Утилизируйте после использования. Во избежание перекрестного инфицирования не используйте их при работе с другими пациентами.

- Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами, биологическими жидкостями или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток.
- В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать защитный барьер/чехол для защиты шприца от крупных загрязнений.
- Шприц следует плотно закрыть оригинальным колпачком сразу после использования.
- В ротовой полости полимеризация цемента Calibra® Universal ускоряется от тепла и влажности полости рта и/или от окружающего света и/или света от стоматологической установки. После нанесения цемента Calibra® Universal на поверхность зуба для фиксации вкладок/накладок, или, например, в корневой канал для фиксации эндодонтического штифта, немедленно зафиксируйте реставрацию. Не медлите, т.к. начавшаяся полимеризация может помешать полной и корректной посадке реставрации.
- Удалите излишки цемента, пока он находится в стадии гелевой фазы. Не позволяйте излишкам затвердеть под десной или в борозде при фиксации коронки на имплантате, это затруднит очистку и/или снятие супраструктуры. При фиксации колпачков используйте силиконовые полимеризационные муфты Atlantis®. Неудаленные излишки цемента могут привести к воспалению.
- Цемент по краям может застывать быстрее, чем цемент под реставрацией. Не перемещайте и не вращайте реставрацию до окончательного схватывания цемента (через 6 минут от начала замешивания при самоадгезивной фиксации и через 5 минут при адгезивной фиксации, или в случае светопроницаемых реставраций – до завершения светоотверждения).
- Перед фиксацией поверхность зуба должна оставаться слегка увлажненной. Сухая поверхность (чрезмерно высушенная воздухом или спиртом) или чрезмерно влажная (с мокрыми участками) может отсрочить формирование адгезионного сцепления (см. Пошаговая инструкция).
- Для подготовки фиксации абатмента (металлического или циркониевого) перед фиксацией следуйте инструкциям производителя или лаборатории. Избегайте загрязнения после обработки поверхностей. Не используйте фосфорную кислоту. В случае загрязнения очистите спиртом и тщательно промойте водой.
- Цемент Calibra® Universal должен легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к излишнему выдавливанию материала или повреждению шприца.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

- Материалы, содержащие эвгенол, не следует использовать вместе с этим продуктом, поскольку они могут препятствовать полимеризации и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
- Контакт с некоторыми вяжущими растворами может препятствовать полимеризации полимерных компонентов материала.
- Цемент Calibra® Universal содержит оптимизированную комбинацию фотоинициаторов. Использование мощных полимеризационных ламп с широким спектром излучения во время предварительной полимеризации для этапа очистки излишков материала может привести к

непредвиденным результатам, быстрому отверждению и сокращению времени очистки, в течение которого материал должен быть в полужатвердевшем состоянии (гелевая фаза). Рекомендуются моноволновые светодиодные лампы с пиковым значением около 470 нм. Перед клиническим использованием проверьте световой эффект световой полимеризации на смешанном образце цемента.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Следующие подготовительные шаги относятся к фиксации всех типов непрямых реставраций.

- Удалите временную реставрацию и излишки временного цемента с помощью зонда и резиновой чашки с профилактической пастой. Тщательно промойте и высушите поверхность с помощью пустера или промокнув сухой ватной палочкой.
- Проверьте посадку и эстетику реставрации. Техническая подсказка: коррекцию по окклюзии вкладок/накладок лучше всего выполнять после окончательной фиксации и цементирования.
- Оттенок материала после полимеризации не изменяется. Для подбора оттенка см. ниже раздел Примерочная паста.

Примерочная паста (опционально)

• Нанесите из шприца примерочную пасту Calibra® Try-In Paste (приобретается отдельно) соответствующего оттенка на чистую палетку для смешивания или стеклянную пластину. Нанесите пасту на внутренние поверхности реставрации и аккуратно прижмите её к поверхности зуба. Удалите излишки с помощью ватного шарика и/или неострым зондом. Оттенки можно смешивать для достижения оптимального эстетического эффекта. Важная техническая подсказка: такие факторы, как форма реставрации, текстура, толщина и оттенок(-и) подлежащей и окружающей структуры зуба, влияют на конечный оттенок. Примерочная паста – это только ориентир для выбора оттенка цемента.

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

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

12.1 ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ

- Металлические реставрации

Перед фиксацией внутренние поверхности реставраций необходимо очистить и высушить. Рекомендуется микро-протравливание внутренней поверхности (пескоструйная обработка оксидом алюминия 50µ) металлических реставраций. Цемент Calibra® Universal обладает химическим сродством к металлам.

Техническая подсказка для использования вместе с мостовидными протезами типа Мэриленд: необходимо поверхность крыльев, накладок, параллелизмы и шлицы закрыть на 180° для достижения достаточной ретенции. Металлические крылья моста типа Мэриленд должны быть перфорированы, протравлены электролитически, химически протравлены или механически очищены в пескоструйной установке песком из оксида алюминия с размером частиц 50 µ.

- Фарфоровые/Керамические/Композитные реставрации

Следуйте рекомендациям зуботехнической лаборатории или производителя реставрационного материала по предварительной обработке

Для реставраций, требующих нанесения силана, или если силанизированная поверхность реставрации во время примерки с использованием примерочных паст была контаминирована, используйте связующий агент Calibra® Silane (продается отдельно) согласно инструкции по его применению.

12.2. ПРИМЕНЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АДГЕЗИВА (АДГЕЗИВНАЯ ФИКСАЦИЯ)

12.2.1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ЗУБОВ/ДЕНТИНА/НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВА

- После примерки реставрации тщательно промойте отпрепарированную поверхность струей воды и просушите.
- Нанесите адгезив, как указано в инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ Замедление или снижение силы адгезии из-за несовместимости адгезива и цемента.

- Выбирайте совместимый светоотверждаемый адгезив или адгезив двойного отверждения
- Всегда читайте инструкции производителя адгезива и следуйте им для выбора и нанесения соответствующего светоотверждаемого адгезива или адгезива двойного отверждения. После того, как поверхности были должным образом обработаны, их нельзя загрязнять. Сразу после нанесения адгезива приступайте к фиксации с помощью цемента Calibra® Universal.
- Цемент Calibra® Universal был разработан для совместимости со специфическими* светоотверждаемыми адгезивами Dentsply Sirona без необходимости добавления активатора самоотверждения (Self Cure Activator) (см. руководство по его применению).

*Адгезив Prime&Bond universal™

Только адгезив Prime&Bond universal™ следует использовать без добавления активатора самоотверждения (Self Cure Activator). Данных подтверждающих эффективность использования других адгезивов Dentsply Sirona без активаторов самоотверждения (Self Cure Activator) недостаточно. Следуйте рекомендациям по использованию выбранного адгезива для применения при цементировке двойного отверждения.

- Следуйте инструкциям по нанесению адгезива, высушиванию (испарению растворителя) и светоотверждению выбранного адгезива до фиксации реставрации с помощью цемента Calibra® Universal для всех типов реставраций.

Особые инструкции по использованию цемента со светопроницаемым реставрациями, включая большинство фрезерованных* CAD-CAM реставраций:

- Окончательная реставрация должна быть светопроницаемой, толщиной $\leq 2,5$ мм; светоотверждение цемента Calibra® Universal будет происходить сквозь реставрацию после установки и очистки от излишков цемента.

- Нанесите адгезив Prime&Bond universal™. Светоотверждение нанесенного адгезива может быть выполнено до или после установки реставрации на цемент Calibra® Universal (т.е. адгезив может быть полимеризован одновременно с цементом сразу после установки реставрации на обработанную им поверхность).

- После нанесения и высушивания адгезива (испарение растворителя) немедленно приступайте к фиксации реставрации, очистке излишков световому отверждению сквозь реставрацию.

- * Реставрации на основе циркония не пропускают свет. Полимеризуйте адгезив на обработанной поверхности перед фиксацией реставрации на цемент.

Техническая подсказка: соседние зубы и/или внешние поверхности реставрации можно смазать водорастворимым составом, чтобы облегчить удаление излишков цемента.

12.2.2. ФИКСАЦИЯ ВКЛАДОВ, НАКЛАДОВ, КОРОНОК, МОСТОВ И ШТИФТОВ

Перед тем, как продолжить, ознакомьтесь с приведенными выше разделами по обработке реставрации и кондиционированию зубов/предварительной обработке дентина/нанесению адгезива. См. инструкции производителя по применению выбранного адгезива. Рекомендуются адгезивы (с активаторами, если применимо), совместимые как со светоотверждаемыми метакрилатами, иницированными камфорохиноном, так и с самоотверждающимися метакрилатами. Нанесите адгезив (с активатором, если применимо) на внутреннюю поверхность реставрации, если это указано в инструкциях производителя адгезива.

12.2.3. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ

ВНИМАНИЕ Повреждение в результате чрезмерного усилия.

- Медленно и равномерно надавливайте на шприц.

- Не применяйте чрезмерную силу — это может привести к повреждению двухцилиндрового шприца. Выдавливание материала из двухцилиндрового шприца:

- Снимите колпачок со шприца. Выдавите небольшое количество материала из двухцилиндрового шприца. Убедитесь, что материал свободно выдавливается из обеих отверстий. Удерживая шприц вертикально, осторожно вытрите излишки, чтобы не допустить перекрестного загрязнения основания и катализатора и засорения отверстий. После использования закройте шприц колпачком.

- Установите насадку для смешивания на шприц, совместив V-образную выемку на внешней стороне насадки для смешивания с V-образной выемкой на фланце шприца. Поверните колпачок насадки для смешивания на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её.

- Слегка нажмите на поршень шприца, чтобы начать подачу материала. **НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.** При возникновении усилия удалите шприц из операционного поля, снимите и выбросьте насадку для смешивания. Проверьте, нет ли препятствий и убедитесь, что материал выдавливается из обоих цилиндров шприца. Протрите отверстия и установите новую насадку для смешивания, как описано выше. На палетку для смешивания выдавите небольшое количество цемента через насадку для смешивания и удалите эту порцию.

- Нанесите равномерный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрации с помощью насадки для смешивания. Для вкладок/накладок рекомендуется нанести тонкий слой цемента на внутренние части отпрепарированной поверхности зуба, чтобы избежать пористости или пустот. Техническая подсказка: насадка для смешивания может быть слегка изогнута, чтобы обеспечить удобный внутриротовой доступ для внесения цемента. Для эндодонтических полостей под штифты рекомендуется использовать каналонаполнитель Lentulo или стальной файл, чтобы обеспечить удобное внесение материала. При комнатной температуре и при защите от окружающего света цемент Calibra® Universal обеспечивает минимальное время работы 2 минуты. При использовании цемента на обработанной адгезивом или смесью адгезива и активатора (Self Cure Activator) внутренней поверхности реставрации время его работы (при установке реставрации) при комнатной температуре уменьшается (см. Меры предосторожности).

- Как можно быстрее установите реставрацию на подготовленную поверхность зуба, постепенно надавливая. Убедитесь, что добились полной посадки. Оптимальной посадки можно добиться при помощи покачиваний и легкой вибрации.

ВНИМАНИЕ Неполная фиксация.

- Время работы в ротовой полости сокращается за счет тепла и контакта с адгезивом
- Убедитесь, что реставрация полностью села в течение 1 минуты
- Для установки нескольких реставраций может потребоваться несколько смесей порций цемента
- Необходимо защищать реставрацию от загрязнения и смещения до окончательного схватывания цемента (5 минут от начала замешивания или, в случае реставраций, пропускающих свет, до завершения светоотверждения).

ВНИМАНИЕ Неадекватная ретенция/фиксация из-за недостаточной стабилизации.

- Удерживайте реставрацию во время очистки излишков
- Не допускайте движение реставрации во время схватывания цемента
- Дайте цементу самоотвердеть, оставьте в покое реставрацию на 5 минут

12.3. ПРИМЕНЕНИЕ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АДГЕЗИВА (САМОАДГЕЗИВНАЯ ФИКСАЦИЯ)

12.3.1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ЗУБОВ

- Удалите временную реставрацию и излишки временного цемента с помощью зонда и резиновой чашки с профилактической пастой.
- Тщательно промойте и высушите поверхность с помощью пюстера или промокнув сухой ватной палочкой.
- После примерки реставрации (см раздел Примерочная паста) тщательно промойте отпрепарированную поверхность струей воды и просушите.

12.3.2. ПОДГОТОВКА ЗУБА

Дентин после сушки должен иметь слегка увлажненную поверхность. Не пересушивайте дентин. Не допускайте загрязнения. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ протравливать поверхности зубов.

ВНИМАНИЕ Замедление или снижение силы адгезии из-за некорректной подготовки поверхности зуба для фиксации реставрации.

- Поверхность зуба должна быть влажной; осторожно просушите воздушной струей или промокните сухой ватой.
- Удалите всю скопившуюся влагу
- Не пересушивайте

12.3.3. ПОДГОТОВКА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТА (МЕТАЛЛИЧЕСКОГО ИЛИ ЦИРКОНИЕВОГО)

Следуйте инструкциям производителя или лаборатории по обработке поверхности конструкции, а именно:

- рекомендуется микро-протравливание/пескоструйная обработка оксидом алюминия 50 μ
- промывание и высушивание
- предварительная обработка - прайминг (опционально)

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

12.3.4. КОЛПАЧКИ ATLANTIS® CONUS SYNCONES® И СУПРАСТРУКТУРА CONUS

См. полный текст инструкции по применению для установки опоры Atlantis Conus, а также инструкции по изготовлению и фиксации супраструктуры Conus.

- Рекомендуется пробная установка колпачков SynCone и конструкции конуса для обеспечения надлежащего зазора.
- Рекомендуется микропротравливание (пескоструйная обработка окисью алюминия 50 μ) внешних поверхностей колпачков SynCone и внутренних поверхностей супраструктуры Conus с последующей очисткой и сушкой.
- Плотнo оденьте колпачки на опоры, затем силиконовые манжеты поверх колпачков, чтобы предотвратить попадание излишков цемента внутрь.

Техническая подсказка: соседние зубы и/или внешние поверхности реставрации можно смазать водорастворимым составом, чтобы облегчить удаление излишков цемента.

Техника цементирования

	Самоотверждение	Двойное отверждение - реставрации, не пропускающие свет	Светоотверждение - светопропускающие реставрации
Тип реставрации	Все	металлокерамика, цирконий, оксид алюминия, непрозрачная керамика, фарфор и композиты	Полупрозрачная керамика и композиты
1. Заполнение и установка	До 2 мин	До 2 мин	До 2 мин
Не допускайте движение реставрации в течение гелевой фазы до окончательного схватывания цемента и фиксации реставрации			
2. Удаление излишков			
Гелевая фаза с момента посадки реставрации:	1-2 мин	Светоотверждение до 5 сек на 1 поверхность ¹	Светоотверждение до 5 сек на 1 поверхность ¹
Продолжительность гелевой фазы:	1 мин	45 сек	45 сек
3. Стабилизация	Постоянное окклюзионное давление	Светоотверждение краев 20-40 сек	Светоотверждение краев 20-40 сек
4. Финальное схватывание	6 минут от начала смешивания	6 минут от начала смешивания	По окончании световой полимеризации каждой поверхности ² 10 сек

ВНИМАНИЕ Повреждение в результате чрезмерного усилия. Медленно и равномерно надавливайте на шприц. Не применяйте чрезмерную силу — это может привести к повреждению двухцилиндрового шприца.

12.3.5. ВЫДАВЛИВАНИЕ МАТЕРИАЛА ИЗ ДВУХЦИЛИНДРОВОГО ШПРИЦА

- Снимите колпачок со шприца. Выдавите небольшое количество материала из двухцилиндрового шприца. Убедитесь, что материал свободно течет из обоих отверстий. Удерживая шприц вертикально,

¹ Щечной и язычной

² Щечной, язычной и окклюзионной

осторожно вытрите излишки, чтобы не допустить перекрестного загрязнения основания и катализатора и засорения отверстий. Закройте шприц колпачком после использования.

- Установите насадку для смешивания на шприц, совместив V-образную выемку на внешней стороне насадки для смешивания с V-образной выемкой на фланце шприца. Поверните колпачок насадки для смешивания на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её.

- Слегка нажмите на поршень шприца, чтобы начать подачу материала. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. При возникновении усилия удалите шприц из операционного поля, снимите и утилизируйте насадку для смешивания. Проверьте, нет ли препятствий и убедитесь, что материал выдавливается из обоих цилиндров шприца. Протрите отверстия и установите новую насадку для смешивания, как описано выше. На палетку для смешивания выдавите небольшое количество цемента через насадку для смешивания и удалите эту порцию.

- Нанесите равномерный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрации с помощью насадки для смешивания. При комнатной температуре минимальное время работы с цементом Calibra® Universal составляет 2 минуты.

Техническая подсказка: насадка для смешивания может быть слегка изогнута, чтобы обеспечить прямой внутриротовой доступ для внесения цемента. Для эндодонтических полостей под штифты рекомендуется использовать каналонаполнитель Lentulo или стальной файл, чтобы обеспечить удобное внесение материала.

- Как можно быстрее установите реставрацию на подготовленную поверхность зуба, постепенно надавливая. Убедитесь, что добились полной посадки. Оптимальной посадки можно добиться при помощи покачиваний и легкой вибрации.

- Необходимо защищать реставрацию от загрязнения и смещения до окончательного схватывания цемента (6 минут от начала замешивания или, в случае реставраций, пропускающих свет, до завершения светоотверждения).

12.4. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА CALIBRA® UNIVERSAL

Очистка излишков в режиме самоотверждения Излишек цемента перейдет в «гелевую фазу» примерно через 1-2 минуты нахождения в полости рта, что позволит легко его удалить. В этом состоянии он будет находиться примерно 1 минуту. При воздействии направленного света от стоматологической установки «гелеобразное» состояние может быть достигнуто раньше и длиться меньше. Сразу после достижения «гелеобразного» состояния удалите излишки цемента, используя зубную нить движениями в направлении посадки реставрации. Завершите удаление излишков цемента с помощью инструмента с резиновой насадкой или зондом. ПРИМЕЧАНИЕ: цемент в коронке еще не схватился. Не перемещайте и не двигайте коронку во время очистки излишков.

Техническая подсказка: после удаления всех излишков открытые края можно подвергнуть световой полимеризации в течение 20-40 секунд для стабилизации реставрации.

Очистка излишков в режиме двойного отверждения (опционально) Благодаря двойному отверждению цемента Calibra® Universal, врач может использовать полимеризационную лампу для облегчения очистки излишков. Светоотверждение для облегчения очистки должно быть выполнено в течение первой минуты после интраорального введения материала. Очистку излишков цемента можно проводить сразу же после кратковременной полимеризации светом. Рекомендуются обычные галогенные или светодиодные лампы с пиковой длиной волны около 470 нм. Использование ламп с узким спектром или мощных галогенных, или светодиодных ламп с широким спектром может привести к непредвиденным результатам. Полимеризация светом замешанного цемента в течение одной минуты, или однократное воздействие света в одной точке в течение более 5 секунд спровоцирует прилипание цемента к поверхности, что затруднит его очистку.

Сразу после проверки посадки, кратковременно отверждайте излишки цемента по краям, постоянно перемещая наконечник световода лампы по краям, задерживая его не более чем на 5 секунд на одной поверхности. Избыток цемента перейдет в «гелеобразное» состояние после этого кратковременного (<5 секунд) отверждения.

ВНИМАНИЕ Остаточные излишки цемента – переотверждение во время очистки.

Рекомендуется использовать моноволновые (470 нм) светодиодные или галогенные лампы. Высокая мощность, двойное или широкополосное освещение может вызвать преждевременное затвердевание излишков цемента. Оцените воздействие полимеризационного света на цемент перед клиническим использованием

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

Важная техническая подсказка:

- При одновременной фиксации нескольких отдельных реставраций или мостов рекомендуется использовать светоотверждение только на одном или двух соседних участках, позволяя излишкам на других участках самоотверждаться, обеспечивая достаточное время для очистки.
- Перед окончательным отверждением убедитесь, что из десневой борозды и/или из-под поднутрений были удалены все излишки цемента. При застывании материал прилипает его будет трудно удалить.
- Немедленно удалите излишки цемента с металлических инструментов, поскольку затвердевший цемент прилипает и сложно очищается.

12.5. ОТВЕРЖДЕНИЕ

- Реставрации, не пропускающие свет (режим самосамотверждения)

При фиксации металлических, толстостенных непрозрачных керамических или композитных конструкций, или реставраций, блокирующих светопроницаемость, после завершения очистки и стабилизации реставрации позвольте цементу Calibra® Universal полимеризоваться с помощью химической реакции самоотверждения, оставив в покое на 6 минут от начала смешивания. Предохраняйте реставрацию от загрязнения и перемещения во время схватывания цемента. После самоотверждения проверьте и при необходимости откорректируйте окклюзию, затем отполируйте реставрацию. После этого процедура считается завершенной, можно отпустить пациента.

ВНИМАНИЕ

Неадекватная ретенция/фиксация из-за недостаточной стабилизации.

- Удерживайте реставрацию во время очистки излишков
- Не допускайте движение реставрации во время схватывания цемента
- Дайте цементу самоотвердеть, оставьте в покое реставрацию на 6 минут
- Свето пропускающие реставрации (режим светоотверждения)

Для большинства неметаллических, светопропускающих керамических или композитных реставраций цемент Calibra® Universal может полимеризоваться светом. После завершения очистки и стабилизации реставрации полимеризуйте все области реставрации с использованием полимеризационной лампы с выходным спектральным пиком от 470 нм (рекомендуется выходной свет широкого спектра), с минимальной мощностью 550 мВт/см² на 20 секунд с каждой стороны – щечной, язычной и окклюзионной. После светоотверждения проверьте и при необходимости скорректируйте окклюзию и отполируйте реставрацию.

ВНИМАНИЕ Неадекватная полимеризация из-за недостаточного отверждения.

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

12.6. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА И ПОЛИРОВКА

- Удаление следов композитного цемента лучше всего выполнять с помощью системы финишной обработки Enhance®, состоящей из конусов, чашек и дисков. Система Enhance® удалит следы и обработает края реставрации без повреждения эмали.
- Отполируйте окончательную реставрацию с помощью полировочной системы Enhance® PoGo® или полировочной пасты Prisma® Gloss™ и Prisma® Gloss™ Extra Fine (см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к указанному продукту).
- Все оттенки цемента Calibra® Universal рентгеноконтрастны, с контрастностью 1 мм, которая эквивалентна рентгеноконтрастности алюминия толщиной 1,8 мм. Рентгеноконтрастность алюминия

эквивалентна дентину. Таким образом, 1 мм материала, имеющего рентгеноконтрастность, эквивалентную 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

12.7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ Перекрестное заражение. Инфекция.

- Не используйте повторно одноразовые компоненты. Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей или загрязнений с рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток. Не используйте повторно шприцы, если они загрязнены.
- Шприцы не подлежат повторной обработке. Утилизируйте загрязненный шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей, загрязнений с рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер/чехол. Использование защитного барьера/чехла позволяет дополнительно защитить шприц от крупных загрязнений, но не может обеспечить абсолютную защиту.
- Случайный контакт шприца с водой, мылом или дезинфицирующим раствором на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта жидкостей с содержащимся в шприце материалом. Утилизируйте композитный материал, если он был в контакте с жидкостью или нестерильным инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сильное трение может повредить этикетку. Протирайте шприц осторожно.

13. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – стоматология.

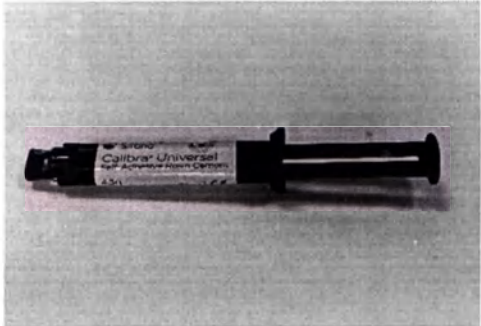
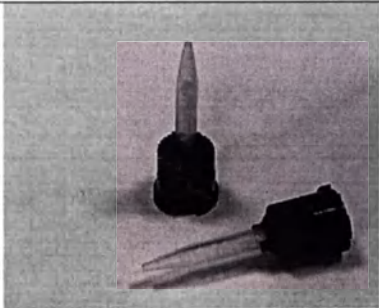
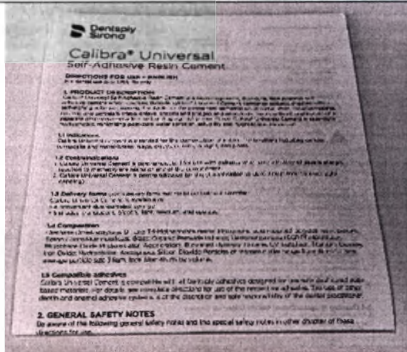
Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

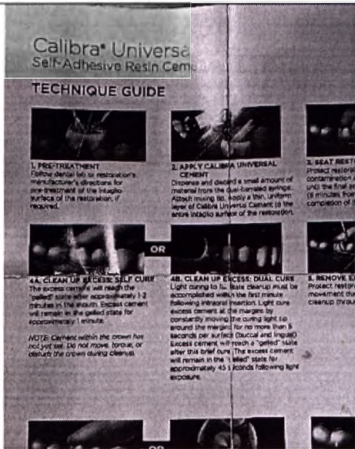
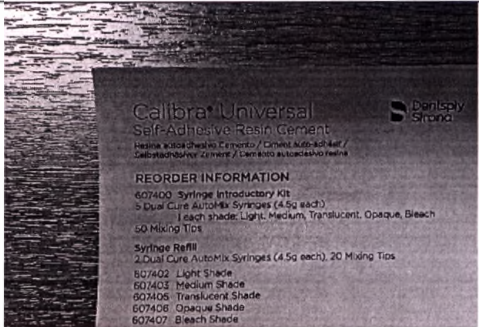
14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями:

Цемент стоматологический композитный самоадгезивный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill)

Таблица 1

Общий вид	Размер, мм/Масса, г	Фотографическое изображение
Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal (Syringe Refill) в шприцах по 4,5 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade	<u>Общий размер шприца:</u> Длина в раскрытом положении: 125 мм ± 1 мм Длина в закрытом положении: 80 мм ± 1 мм Ширина: 24,9 мм ± 1 мм Высота: 18,4 мм ± 1 мм Масса: 10 г ± 0,5 г Извлекаемый объем: 4,5 г ± 0,1 г <u>Размеры корпуса цилиндров:</u> Длина: 70 мм ± 1 мм Ширина: 24,9 мм ± 1 мм Высота: 18,4 мм ± 1 мм <u>Размеры крышки корпуса цилиндров:</u> Диаметр: 13,6 мм ± 1 мм Высота: 14,5 мм ± 1 мм <u>Размеры рукоятки поршня:</u> Длина: 67,3 мм ± 1 мм Ширина: 15 мм ± 1 мм Высота: 18,4 мм ± 1 мм	
Насадки для смешивания (Mixing tips)	Длина: 39,7 мм ± 1 мм Ширина: 13,6 мм ± 1 мм Диаметр присоединительной части: 11,8 мм ± 1 мм Внутренний диаметр выпускного отверстия: 0,8 мм ± 0,05 мм Масса: 1 г ± 0,5 г	
Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде	Длина – 572 мм ± 5 мм Ширина – 355 мм ± 5 мм	

Иллюстрированное техническое руководство (при необходимости)	Длина – 203 мм ± 2 мм Ширина – 165 мм ± 2 мм	
Информационный вкладыш (при необходимости)	Длина – 79 мм ± 2 мм Ширина – 105 мм ± 2 мм	

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal

Таблица 2

Характеристика	Значение (± 10 %)
Прочность при изгибе, МПа	120
Водопоглощение, мкг/мм ³	36
Растворимость, мкг/мм ³	2,2
Рабочее время при температуре 23±2°C, с, не менее	90
Время отверждения при температуре 23±2°C, с, не более	360
Адгезионная прочность в соединении конструкций с основанием из титана, сплавов титана и оксида циркония, МПа, не менее	15,7 (для титана) 5 (для оксида циркония)
Текучесть, мм	20-45

Чувствительность к окружающему освещению, с, не менее	55
Прочность при сжатии, МПа	336
Толщина пленки, мкм	19,6
Рентгеноконтрастность	Должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 1 мм ниже величины, заявленной изготовителем
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как ΔE , между образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	$\leq 2,0$
Глубина отверждения, мм, не менее	1
Масса, г	4,5

16 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

16.1 ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Цемент стоматологический композитный Calibra® Universal имеет различный состав, в зависимости от оттенка:

Частицы неорганического наполнителя размером от 16 нм до 7 мкм, средний размер частицы – 3,8 мкм, общий объем заполнения 48,7 %.

Оттенок Translucent: ЕВРАДМА Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния

Оттенок Light: ЕВРАДМА Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Краситель, Оксид железа, Желтый, Краситель, Оксид железа, Красный, Краситель, Оксид железа, Черный, Диоксид титана

Оттенок Medium: EBPADMA Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилолпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Краситель, Оксид железа, Желтый, Краситель, Оксид железа, Красный, Краситель, Оксид железа, Черный, Диоксид титана

Оттенок Opaque: EBPADMA Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилолпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Краситель, Оксид железа, Желтый, Краситель, Оксид железа, Красный, Диоксид титана

Оттенок Bleach: EBPADMA Модифицированный уретаном Бис-ГМА диметакрилатный композит, Уретандиметакрилатный композит, Триэтиленгликоль диметакрилат, Триметилолпропан триметакрилат, 2-Гидроксиэтилметакрилат, 3-(Акрилоилокси)-2-гидроксипропилметакрилат, Бензоилтиомочевина, Камфорохинон, 4-Диметиламинобензонитрил, Дифенил(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, 2-Гидрокси-4-метокси бензофенон, Бутилированный гидрокситолуол, Силанированное барий-алюмо-фтор-боросиликатное стекло, Гидрофобный аморфный пирогенный диоксид кремния, Диоксид титана

16.2 МАТЕРИАЛЫ ШПРИЦА

Полипропилен, полиэтилен низкой плотности, пигмент

16.3 МАТЕРИАЛЫ НАСАДКИ ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ

Полипропилен натуральный, Полипропилен коричневый

16.4 МАТЕРИАЛЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

Полиэтилен низкой плотности, сплошной белёный сульфатный картон

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями», производства «Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи», также осуществляющая деятельность под наименованием «Дентсплай Колк» безопасно для окружающей среды при соблюдении правил его применения.

18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия эксплуатации

Температура от +5°C до +42 °C

Влажность до 98% относительной влажности при температуре 25°C

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от + 10°C до + 35°C.

Условия хранения

Температура от +2°C до +24 °C

Влажность не более 70%

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортирования

Температура от +5°C до +30°C

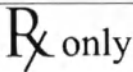
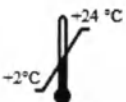
Влажность не более 70%

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

20. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal поставляется в потребительской коробке

Таблица 3. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Для применения только в стоматологии
	Информация о производителе
	Температура хранения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению/инструкция в электронном виде

	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак «Зеленая точка»

21. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal требуется хранить при температуре от +2°C до +24 °C

– Не используйте цемент стоматологический композитный двойного отверждения Calibra® Universal после окончания указанного срока годности.

– Не дезинфицируйте шприцы окисляющими дезинфицирующими средствами.

– Оставляйте насадки для смешивания (Mixing tips) на шприце после использования для его герметизации.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности составляет 2 года с даты производства

22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Утилизация должна осуществляться на специальном полигоне или установке сжигания отходов согласно правилам, утвержденным местными органами власти. Не допускается утилизация с обычными бытовыми отходами.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание изделия на предмет его пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в инструкции.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя: ООО «Дентсплай Сирона», 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

25. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлячков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-1167.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.А. Козлячков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.

А.А. Козлячков

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-1174.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков

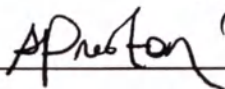


Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 40 (сорок) листов.

А.А. Козлачков



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Regulatory Compliance Manager
(должность/position)Stacia Preston
(имя/name)
(подпись/signature)

9/7/23

Дата/Date

М.П. / Stamp



Instruction for Use

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories
Dental composite cement Calibra® VeneerSworn to and subscribed before me
this 7th day of September, 2023.

Dawn Renea Kenton, Notary Public



2023

1. INTRODUCTION

ATTENTION! To ensure safety when using Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories as intended, all users should carefully read this Instructions for Use prior to using the product. The instructions for use are written to familiarize the consumer with the design of the medical device, its functions, and also describe the conditions and rules of operation. Instructions for use are intended for medical professionals.

- Always follow these instructions for use.
- Instructions for use should be kept in the immediate vicinity of the product.

2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

2.1. Developer

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

2.2. Manufacturer

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

2.3. Manufacturing site

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA

3. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Dentsply Sirona LLC

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

Tel: +7 (495) 725-10-87

E-Mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

4. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories (Further in the text "cement," "material," "device"): Dental composite cement Calibra® Veneer

5. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

The device is intended for fixation of indirect restorations: porcelain, ceramic, composite veneers, inlays, onlays, ceramic and metal-ceramic crowns, bridges; pins.

6. INDICATIONS

Cementation of indirect restoratives:

- porcelain, ceramic, composite translucent veneers.

7. CONTRAINDICATIONS

Dental composite cement Calibra® is contraindicated:

- for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
- for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

8. ADVERSE REACTIONS

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).

Product may cause pulpal effects. (See Contraindications)

Residual hardened excess cement may lead to soft tissue injury or irritation. (See Interactions and Step-by-Step instructions).

9. CONTENT OF THE MEDICAL DEVICE

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories

Dental composite cement Calibra® Veneer (Syringe Refill) in syringes 2 g, shades: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, consisting of:

- 1) Dental composite cement Calibra® Veneer (Syringe Refill) in syringes 2 g of one shade – 1 pce;
- 2) Instructions for use on paper and/or in electronic form – 1 pce;

Accessories:

1. Mixing Tips Refill 50 pcs in package – no more than 100 packages.

10. POTENTIAL CONSUMERS

Potential consumers of a medical device are qualified personnel of a medical institution. Before using the product, personnel must read the instructions for use.

11. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

1. Calibra Veneer Cement contains polymerizable methacrylate 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, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue 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 inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
2. The bonding agent Calibra Silane contains acetone. Do not breathe vapours.

Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exists to support the use of Calibra Veneer Esthetic Resin Cement as a core build up, filling material, base, or liner.

- Insufficient data exists to support the use of Xeno® Self-Etch Adhesives (all versions) with Calibra Veneer Esthetic Resin Cement for veneer cementation light cured.

- Wear suitable protective eyewear, clothing, and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood, and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.

- 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.

- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. As an additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying a protective barrier.

- Containers should be tightly closed immediately after use. The syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.

- Calibra Veneer Cement should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.

- Use only in well ventilated areas.

- Flammable: Calibra Silane Coupling Agent contains acetone. Keep away from sources of ignition.

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.

- If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining, and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

- The Calibra Veneer Cement is light cured material; therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.

12. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer’s directions.

- Check the fit and esthetics of the restoration. Technique Tip: Occlusal adjustment of veneers is best accomplished after final cementation.

Try-in Paste (optional)

- Dispense the appropriate shade of try-in paste from the syringe onto a clean mixing pad or glass slab. Load paste onto internal surfaces of the restoration and gently seat onto preparation. Clean excess with a cotton pellet and/or blunt explorer. Shades may be blended to achieve optimum esthetics. Important Technique Tip: Factors such as restoration shape, texture, thickness, and shade(s) of the underlying and surrounding tooth structure contribute to final perceived shade. Try-in paste is a guide for cement shade range selection only. NOTE: The try-in paste will not polymerize, thus offers unlimited work time.

- Once fit and esthetics are verified, thoroughly rinse try-in paste from restoration and preparation surfaces using water.

12.1. TREATMENT OF CERAMIC/COMPOSITE RESTORATIONS

Follow the dental laboratory or restoration manufacturer's instructions for pre-treatment, if required. Restorations designed to be silanated or if the internal silanated surface has been disturbed during try-in, apply Calibra Silane Coupling Agent as outlined below:

- Prior to applying the silane, clean the internal surface of the restoration with Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (34% phosphoric acid) (see complete Directions for Use). Apply for 30 seconds and rinse thoroughly with water for 20 seconds. Air-dry the internal surface of the restoration with clean, dry air from a dental syringe.

CAUTION Danger of injury due to excessive force. Apply slow and steady pressure on the syringe plunger. Do not use excessive force – syringe rupture may result

- Attach supplied needle tip to end of the Calibra Silane Coupler syringe. Gently apply pressure to syringe plunger. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Silane agent should express easily, one drop at a time. Directly apply the silane to the clean internal surface of the restoration. Air-dry the silanated surface of the restoration with clean, dry air from a dental syringe or allow to air dry. **NOTE:** Avoid application of the silane to the external surface of the restoration. Contact with the external surface will cause bonding of the cement to the external surface, complicating clean-up and necessitating removal of the glazed portion of the external surface of the restoration.

- If silanated surface becomes contaminated, clean surface with alcohol or acetone, allow to air dry, and repeat application as outlined above.

12.2. TOOTH CONDITIONING/DENTIN PRETREATMENT/ADHESIVE APPLICATION

- Following restoration try-in, rinse preparation thoroughly with water spray and air dry.
- Proceed with adhesive application as directed in the complete directions for use.

CAUTION Delayed or reduced adhesion due to adhesive incompatibility. Select compatible light cure adhesive. Follow selected adhesive directions for use.

- Always refer to and follow adhesive manufacturer's complete directions for use for selection and application of the appropriate light cure adhesive. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately following adhesive application to cementation with Calibra Veneer Cement, light cured base as indicated in the appropriate section below.

12.3. VENEER CEMENTATION – LIGHT CURED

Before proceeding, refer to above sections for Treatment of the Restoration and Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment/Adhesive Application.

- Adhesives compatible with light cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
- If veneer restorations exceed 1.0mm thickness, are heavily opaqued, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to select Calibra Esthetic Resin Cement and follow the Dual Cured cementation technique, mixing base with catalyst (available separately).
- Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's Directions for Use.

12.4. CEMENTATION TECHNIQUE

Dispense the desired shade of Calibra Veneer Esthetic Resin Cement base paste from the syringe directly onto the veneer. Protect cement from exposure to light.

- Seat the loaded veneer in place. Remove excess from the gingival margin with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any excess from proximal and lingual margins. Technique Tip: Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneer aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

12.5. CURING

CAUTION Inadequate polymerization due to insufficient curing. Check compatibility of curing light. Check curing cycle. Check curing output before each procedure.

- Using a visible light* curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm², light cure 20 seconds each from the buccal, lingual, and interproximal aspects.

- Following the light cure check and adjust occlusion as necessary. Proceed to Finishing and Polishing section.

- * Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.

12.6. FINISHING AND POLISHING

- Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance® Finishing System of points, cups, and discs. The Enhance System will remove flash and finish restoration margins without removal of or trauma to the enamel.

- Polish final restoration using Enhance® PoGo® Polishing system or Prisma® Gloss™ Polishing Paste and Prisma Gloss Extra Fine Polishing Paste. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen).

All shades of Calibra Veneer Cement are radio-opaque, with a 1mm radiopacity equivalent to 1.77 mm radiopacity of aluminum. Aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radiopacity equivalent to 1mm of aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin.

12.7. HYGIENE

CAUTION! Cross-contamination.

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.

- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

12.8. CLEANING AND DISINFECTION

- 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 to avoid syringe contamination. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination but not against all contamination.

- Handling with clean/disinfected gloves, syringes may be disinfected with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.

- Repeated disinfection may damage label. **NOTE:** Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe syringe gently.

13. APPLICATION AREA

Scope - dentistry.

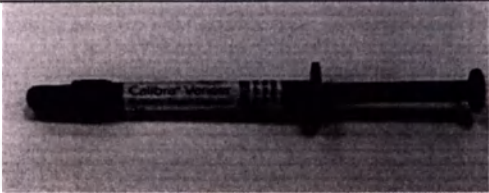
The device is intended for use by dentists and is used in dental clinics and dental laboratories.

14. DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories:

Dental composite cement Calibra® Veneer

Table 1

General form	Dimensions, mm/Weight, g	Photo
Dental composite cement Calibra® Veneer (Syringe Refill) in syringes 2 g, shades: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade	<u>Overall syringe size:</u> Length in open position: 130 mm $\pm$ 1 mm Length in closed position: 75,5 mm $\pm$ 1 mm Width: 12,8 mm $\pm$ 1 mm Height: 17,6 mm $\pm$ 1 mm Weight: 5 g $\pm$ 0,5 g Recoverable volume: 2 g $\pm$ 0,1 g <u>Cylinders body dimensions:</u> Length: 65 mm $\pm$ 1 mm Width: 12,8 mm $\pm$ 1 mm Height: 17,6 mm $\pm$ 1 mm <u>Cylinders plunger dimensions with Luer-lock:</u> Diameter: 9,4 mm $\pm$ 1 mm Height: 19,5 mm $\pm$ 1 mm <u>Plunger handle dimensions:</u> Length: 71,4 mm $\pm$ 1 mm Diameter: 12 mm $\pm$ 1 mm	
Instruction for use on paper and/or in electronic form	Length: 572 mm $\pm$ 5 mm Width: 355 mm $\pm$ 5 mm	

15 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

Table 2

Characteristic	Value ($\pm 10\%$)
Flexural strength, MPa	101
Water absorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	15
Water solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	<5
Working time, s	165-360
Polymerization time with min power 550 mW/cm ² , s	20
Curing depth, mm, no less than	1
Adhesion strength in the connection of structures with a base made of titanium, titanium alloys and zirconium oxide, MPa, no less than	$\geq 13,5$
Film thickness, μm , no more than	18,1
Fluidity, mm	22-28
Compressive strength, MPa	272
Sensitivity to ambient light, s, no less than	55
Radiopacity	Should be equal to or greater than the radiopacity of an aluminum sample of the same thickness and not less than 1,77 mm lower than the value declared by the manufacturer
The numerical value of the difference in color, denoted as ΔE , between the irradiated sample of the cured material or the sample subjected to water absorption and the control sample	$\leq 2,0$
Weight, g	2

16 LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS FOR DIRECT OR SUBMITTED CONTACT WITH THE PATIENT'S BODY (HUMAN BODY)

16.1 CHEMICAL COMPOSITION

Dental composite cement Calibra® Veneer has a different composition, depending on the shade. Particles of inorganic filler with a size of 0.02 to 1.3 microns, the total filling volume is 44.9%.

Translucent Shade: Bis-GMA, Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate, Triethylene Glycol Dimethacrylate, 2-Hydroxy 4- methoxy benzophenone, p-Tolyl Diethanolamine, Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate,

Camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated BariumBoronFluoroAluminoSilicate, Hydrophobic Silicon Dioxide

Light Shade: Bis-GMA, Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate, Triethylene Glycol Dimethacrylate, 2-Hydroxy 4- methoxy benzophenone, p-Tolyl Diethanolamine, Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate, Camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated BariumBoronFluoroAluminoSilicate, Hydrophobic Silicon Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide.

Medium Shade: Bis-GMA, Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate, Triethylene Glycol Dimethacrylate, 2-Hydroxy 4- methoxy benzophenone, p-Tolyl Diethanolamine, Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate, Camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated BariumBoronFluoroAluminoSilicate, Hydrophobic Silicon Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide

Opaque Shade: Bis-GMA, Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate, Triethylene Glycol Dimethacrylate, 2-Hydroxy 4- methoxy benzophenone, p-Tolyl Diethanolamine, Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate, Camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated BariumBoronFluoroAluminoSilicate, Hydrophobic Silicon Dioxide, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide

Bleach Shade: Bis-GMA, Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate, Triethylene Glycol Dimethacrylate, 2-Hydroxy 4- methoxy benzophenone, p-Tolyl Diethanolamine, Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate, Camphorquinone, Butylated Hydroxy Toluene, Silanated BariumBoronFluoroAluminoSilicate, Hydrophobic Silicon Dioxide, Titanium Dioxide

16.2 SYRINGE MATERIALS:

Polypropylene, polipropylene copolymer, pigment

16.3 CONSUMERS PACKAGING MATERIALS

Low density polyethylene, Solid Bleached Sulfate

17. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

The medical device " Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories " manufactured by Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, is safe for the environment if the rules for its use are observed.

18. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION CLEANING

The product is non-sterile, intended for single use

19. TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Operating conditions

Temperature from +5°C to +42 °C

Humidity up to 98% relative humidity at temperature 25°C

Atmosphere pressure from 70 kPa to 106 kPa

Products are properly operated inside the oral cavity, in the presence of biological fluids in it at nominal temperatures: from +32°C to +42°C, for accessories not used in the oral cavity: from + 10°C to + 35°C.

Storage conditions

Temperature from +2°C to +24 °C

Humidity No more than 70%

Atmosphere pressure from 70 kPa to 106 kPa

Transportation conditions

Temperature from +5°C to +30°C

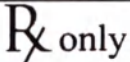
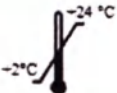
Humidity No more than 70%

Atmosphere pressure from 70 kPa to 106 kPa

20. PACKAGING AND LABELING

Dental composite cement Calibra® Veneer delivers in consumer box.

Table 3. Symbols used on the packaging

Symbol	Description
	Directive 93/42/EEC compliance symbol
	For dental use only
	Information about the manufacturer
	Storage temperature
	Avoid exposure to sunlight
	Caution! Refer to instructions for use
	The need to read the instructions for use / instructions in electronic form
	Keep away from moisture
	Reuse prohibition
	Authorized Representative in the European Community
	Medical device
	Best before date

21. STORAGE AND SHELF LIFE

Dental composite cement Calibra® Veneer must be stored at a temperature of +2°C to +24°C

- Do not use Dental composite cement Calibra® Veneer after the stated expiration date.
- Do not disinfect syringes with oxidizing disinfectants.
- Leave the mixing tips on the syringe after use to seal it.

Keep out of the reach of children.

The shelf life of the kits is 2 years from the date of production.

22. PROCEDURE FOR DISPOSAL AND DESTRUCTION

This product belongs to waste risk class B and must be disposed of in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Waste 2.1.3684-21.

Disposal must be carried out at a designated landfill or incinerator in accordance with regulations approved by local authorities. Do not dispose of with normal household waste.

23. WARRANTY

The medical device has been designed for dental use only. The application must be carried out in strict accordance with the "Instructions for use." The manufacturer accepts no liability for damage resulting from non-compliance with the instructions or the prescribed area of application. It is the user's responsibility to test the product for suitability and suitability for purposes other than those expressly stated in the instructions.

On the territory of the Russian Federation, claims for warranty and product quality are sent to the authorized representative of the manufacturer: Dentsply Sirona LLC, 115432, Russia, Moscow, Andropov prospect, 18, bldg. 6, offices 1 39 40.

24. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL DEVICE.

Service and maintenance are not required. The medical device cannot be repaired.

25. ADVERTISEMENT

An organization authorized by the manufacturer to accept claims for product quality in the territory of the Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035.

Tel.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по вопросам регулирования
(должность)

Стейсия Престон (Stacia Preston)
(имя)

/подпись/
(подпись)

07.09.2023
Дата

М.П.

/круглая печать: 38 Вест
Кларк Авеню Милфорд,
штат Делавэр 19963
«ДЕНТСПЛАЙ КОЛК»
(DENTSPLY CAULK)
(38 W Clarke Avenue Milford,
DE 19963 DENTSPLY
CAULK/

Инструкция по применению

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с
принадлежностями

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer

Подписано и удостоверено в подлинности в моём
присутствии 7 сентября 2023 г.

/подпись/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton), Нотариус

/круглая печать: Дон Ренеа
Кентон (Dawn Renea
Kenton)
Срок действия лицензии
истекает 26.12.2026
Нотариус
Штат Делавэр/

2023

1. ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании «Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями» по назначению все пользователи должны внимательно изучить данную инструкцию по применению до начала использования изделия. Инструкция по применению написана для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Инструкция по применению предназначена для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данной Инструкции по применению
- Инструкцию по применению следует хранить в непосредственной близости от изделия

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, ДЕ 19963, США

2.2. Производитель

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, ДЕ 19963, США

2.3. Место производства

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк, 38 В. Кларк Авеню, Милфорд, Делавэр 19963, США

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб.

Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725-10-87

E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

4. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями (Далее по тексту «цемент», «материал», «изделие»): Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill)

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для фиксации не прямых реставраций: фарфоровых, керамических, композитных виниров, вкладок, накладок; керамических и металлокерамических коронок, мостов; штифтов.

6. ПОКАЗАНИЯ

Фиксация не прямых реставраций:

- фарфоровые, керамические, композитные светопропускаемые виниры.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® противопоказан:

- для пациентов с наличием в анамнезе тяжелой аллергической реакции на метакрилатные смолы или на любой из компонентов цемента
- противопоказано наносить цемент непосредственно на пульпу (прямое покрытие пульпы)

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Материал может вызывать раздражение глаз и кожи. Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы. Контакт с кожей: раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета. Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см. Предостережения)
- Может вызывать поражение пульпы (см. Противопоказания).
- Остаточный затвердевший излишек цемента может привести к повреждению или раздражению мягких тканей, окружающих зуб (см. Взаимодействия и Пошаговая инструкция).

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями:

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade, в составе:

1) Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, одного оттенка – 1 шт.;

2) Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Насадки для смешивания (Mixing Tips Refill) 50 шт. в упаковке – не более 100 упаковок.

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальные потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал лечебного учреждения. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

11. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Предостережения

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

- Избегайте контакта с глазами во избежание раздражения и возможного повреждения роговицы. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей во избежание раздражения и развития аллергии. При контакте на коже могут появиться красноватые высыпания. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки аллергии, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой во избежание воспаления. При попадании на слизистую немедленно удалите с неё материал. Промойте слизистую большим количеством воды, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь к врачу.

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

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией по применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением ответственного врача.
- Использование эстетического композитного цемента Calibra® Veneer в основы для наращивания культи, пломбировочного материала или прокладки недостаточно изучено.
- Используйте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использовать коффердам.
- Изделия, с маркировкой «одноразовые», не подлежат повторному использованию. Утилизируйте после использования. Во избежание перекрестного заражения не используйте их при работе с другими пациентами.
- Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами, биологическим жидкостями или от загрязнений с необработанных рук,

обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток. В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать защитный барьер/чехол для защиты шприца от крупных загрязнений.

- Плотно закрывайте шприцы после использования. Шприц следует плотно закрыть оригинальным колпачком сразу после использования.
- Цемент Calibra® Veneer должен легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к излишнему выдавливанию материала или повреждению шприца.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении.
- Огнеопасно: связующий агент Calibra® Silane содержит ацетон. Хранить вдали от источников возгорания.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

- Материалы, содержащие эвгенол, не следует использовать вместе с этим продуктом, поскольку они могут препятствовать его полимеризации и вызывать размягчение полимерных компонентов материала.
- Если пропитанные минералами (например, соединениями железа) ретракционные нити и/или гемостатические растворы используются в сочетании с адгезивными процедурами, краевая адгезия нарушена, что приведет к микроподтеканию, окрашиванию внутренних слоев и/или нарушению фиксации реставрации. Если требуется ретракция десны, рекомендуется использовать непропитанную нить.
- Цемент Calibra® Veneer – светотверждаемый материал. Поэтому его следует беречь от окружающего света. Приступайте к работе сразу после выдавливания материала.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

- После удаления временной реставрации и оставшегося временного цемента очистите эмаль и дентин в соответствии с инструкциями производителя адгезива.
- Проверьте посадку и эстетику реставрации. Техническая подсказка: коррекцию окклюзии виниров лучше всего выполнять после окончательной фиксации.

Примерочная паста (опционально)

- Нанесите из шприца примерочную пасту Calibra® Try-In Paste соответствующего оттенка (приобретается отдельно) на чистую палетку для смешивания или стеклянную пластину. Нанесите пасту на внутренние поверхности реставрации и аккуратно прижмите её к поверхности зуба. Удалите излишки с помощью ватного шарика и/или неострым зондом. Оттенки можно смешивать для достижения оптимального эстетического эффекта. Важная техническая подсказка: такие факторы, как форма реставрации, текстура, толщина и оттенок(-и) подлежащей и окружающей структуры зуба, влияют на конечный оттенок. Примерочная паста – это только ориентир для подбора оттенков цемента. ПРИМЕЧАНИЕ: примерочная паста не полимеризуется, поэтому время работы не ограничено.

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

12.1. ОБРАБОТКА КЕРАМИЧЕСКИХ/КОМПОЗИТНЫХ РЕСТАВРАЦИЙ

Следуйте рекомендациям зуботехнической лаборатории или производителя реставрационного материала по предварительно обработке.

Для реставраций, требующих нанесения силана, или если силанизированная поверхность реставрации во время примерки с использованием примерочных паст была загрязнена, используйте связующий агент Calibra® Silane (продается отдельно) согласно инструкции по его применению.

- Перед нанесением цемента очистите внутреннюю поверхность реставрации с помощью геля ортофосфорной кислоты. Нанесите на 30 секунд и тщательно промойте водой в течение 20 секунд. Высушите внутреннюю поверхность реставрации чистым воздухом из стоматологического пистолета.

ВНИМАНИЕ Повреждение в результате чрезмерного усилия.

- Медленно и равномерно надавливайте на шприц
- Не применяйте чрезмерную силу — это может привести к повреждению шприца.
- Наденьте прилагаемый аппликатор/канюлю на шприц Calibra® Silane. Слегка нажмите на поршень шприца. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Силан должен легко выдавливаться, по капле за раз. Нанесите силан непосредственно на чистую внутреннюю поверхность реставрации. Высушите поверхность реставрации чистым сухим воздухом из стоматологического пистолета или дайте ей высохнуть на воздухе. ПРИМЕЧАНИЕ: не наносите силан на внешнюю поверхность реставрации. Контакт с внешней поверхностью вызовет прилипание цемента, что затруднит его очистку и потребует удаления глазурованной части внешней поверхности реставрации.

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

12.2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТИ ЗУБОВ/ДЕНТИНА/НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВА

- После примерки реставрации с помощью примерочных паст тщательно промойте поверхность и высушите.

- Нанесите адгезив, как указано в полном инструкции по его применению.

ВНИМАНИЕ замедление или снижение силы адгезии из-за несовместимости адгезива и цемента.

- Выбирайте совместимый светоотверждаемый адгезив
- Следуйте инструкциям по применению выбранного адгезива
- Всегда читайте полные инструкции производителя адгезива и следуйте им для выбора и нанесения соответствующего светоотверждаемого адгезива. После того, как поверхности были должным образом обработаны, их нельзя загрязнять. Сразу после нанесения адгезива приступайте к фиксации с помощью цемента Calibra® Veneer как указано ниже.

12.3. ФИКСАЦИЯ ВИНИРОВ – ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ СВЕТОМ

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

- Рекомендуется использовать адгезивы, совместимые со светоотверждаемыми метакрилатами, иницированными камфорохиноном.

- Если толщина реставрация винира превышает 1,0 мм, она очень матовая или каким-либо другим образом препятствует светопередаче, рекомендуется выбрать композитный цемент Calibra® Veneer и следовать технике фиксации двойного отверждения, смешивая основу с катализатором Calibra Syringes Catalyst (приобретается отдельно).

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

12.4. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ

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

- Установите винир в нужном положении. Удалите излишки с края десны неострым инструментом. Кратковременно (10 секунд или меньше) осветите десневую часть, чтобы закрепить реставрацию на месте. Удалите излишки с проксимальной и язычной стороны. Техническая подсказка: размещение лавсановых полосок между отпрепарированным и соседними зубами перед установкой винира помогает изолировать и удалить излишки цемента. После удаления излишка с десны и закрепления винира на месте удалите излишки цемента в межзубных промежутках, потянув лавсановую полоску вестибулярно, то есть от зуба к поверхности реставрации.

12.5. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ Неадекватная полимеризация из-за недостаточного отверждения.

- Проверьте совместимость полимеризационной лампы.
- Проверьте длительность цикла полимеризации.
- Проверяйте эффективность отверждения перед каждой процедурой.
- Используйте видимый свет*, предназначенный для отверждения метакрилатов, иницированных камфорохиноном (спектральный выход около 470 нм), с минимальной мощностью 550 мВт/см² по 20 секунд с каждой стороны – щечной, язычной и окклюзионной.

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

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

12.6. ФИНИШНАЯ ОБРАБОТКА И ПОЛИРОВКА

- Удаление следов композитного цемента лучше всего выполнять с помощью системы финишной обработки Enhance®, состоящей из конусов, чашек и дисков. Система Enhance® удалит следы и обработает края реставрации без повреждения эмали.

- Отполируйте окончательную реставрацию с помощью полировочной системы Enhance® PoGo® или полировочной пасты Prisma® Gloss™ и Prisma® Gloss™ Extra Fine (см. полный текст инструкции по применению, прилагаемую к выбранному продукту).

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

12.7. ОЧИСТКА

ВНИМАНИЕ Перекрестное заражение.

- Не используйте повторно одноразовые компоненты. Утилизируйте их в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Шприцы не подлежат повторной обработке. Утилизируйте загрязненный шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.

12.8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей, загрязнений с рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер/чехол. Использование защитного барьера позволяет дополнительно защитить шприц от крупных загрязнений, но не может обеспечить абсолютную защиту.

- При использовании шприцов в чистых/продезинфицированных перчатках их можно обрабатывать водным дезинфицирующим раствором в больницах в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Повторная дезинфекция может повредить этикетку. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Сильное трение может повредить этикетку. Протирайте шприц осторожно.

13. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – стоматология.

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

14. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями: Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer

Таблица 1

Общий вид	Размер, мм./Масса, г	Фотографическое изображение
-----------	----------------------	-----------------------------

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) в шприцах по 2 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade	<u>Общий размер шприца:</u> Длина в раскрытом положении: 130 мм ± 1 мм Длина в закрытом положении: 75,5 мм ± 1 мм Ширина: 12,8 мм ± 1 мм Высота: 17,6 мм. ±1 мм Масса: 5 г ± 0,5 г Извлекаемый объем: 2 г ± 0,1 г <u>Размеры корпуса цилиндра:</u> Длина: 65 мм ± 1 мм Ширина: 12,8 мм ± 1 мм Высота: 17,6 мм ± 1 мм <u>Размеры колпачка шприца с замком люэра:</u> Диаметр: 9,4 мм ± 1 мм Высота: 19,5 мм ± 1 мм <u>Размеры рукоятки поршня:</u> Длина: 71,4 мм ± 1 мм Диаметр: 12 мм ± 1 мм	
Инструкция по применению на бумажном носителе и/или в электронном виде	Длина – 572 мм ± 5 мм Ширина – 355 мм ± 5 мм	

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer

Таблица 2

Характеристика	Значение (±10%)
----------------	-----------------

Прочность при изгибе, МПа	101
Водопоглощение, мкг/мм ³	15
Растворимость, мкг/мм ³	<5
Рабочее время, сек	165-360
Время полимеризации с минимальной мощностью 550 мВт/см ² , сек	20
Глубина отверждения, мм, не менее	1
Адгезионная прочность в соединении конструкций с основанием из титана, сплавов титана и оксида циркония, Мпа, не менее	≥13,5
Толщина пленки, мкм, не более	18,1
Текучесть, мм	22-28
Прочность при сжатии, МПа	272
Чувствительность к окружающему освещению, с, не менее	55
Рентгеноконтрастность	Должна быть равна или больше рентгеноконтрастности образца алюминия той же толщины и не менее 1,77 мм ниже величины, заявленной изготовителем
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как ΔE, между образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутому водопоглощению, и контрольным образцом	≤ 2,0
Масса, г	2

16 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

16.1 ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer (Syringe Refill) имеет различный состав, в зависимости от оттенка. Частицы неорганического наполнителя размером от 0,02 до 1,3 мкм, общий объём заполнения 44,9 %.

Оттенок Translucent: Бис-ГМА, Этоксифирированный Бисфенол А диметакрилат, Триэтиленгликоль Диметакрилат, 2-Гидрокси 4-метокси бензофенон, п-Толил Диэтанолламин,

Этил-4-Диметиламинобензоат, Камфорхинон, Бутилированный Гидрокситолуол, Силанированный бариумборонфторалюмоксидат, Гидрофобный диоксид кремния

Оттенок Light: Бис-ГМА, Этокселированный Бисфенол А диметакрилат, Триэтиленгликоль Диметакрилат, 2-Гидрокси 4-метокси бензофенон, п-Толил Диэтаноламин, Этил-4-Диметиламинобензоат, Камфорхинон, Бутилированный Гидрокситолуол, Силанированный бариумборонфторалюмоксидат, Гидрофобный диоксид кремния, Оксид железа желтый, Оксид железа красный, Оксид железа черный

Оттенок Medium: Бис-ГМА, Этокселированный Бисфенол А диметакрилат, Триэтиленгликоль Диметакрилат, 2-Гидрокси 4-метокси бензофенон, п-Толил Диэтаноламин, Этил-4-Диметиламинобензоат, Камфорхинон, Бутилированный Гидрокситолуол, Силанированный бариумборонфторалюмоксидат, Гидрофобный диоксид кремния, Оксид железа желтый, Оксид железа красный, Оксид железа черный

Оттенок Opaque: Бис-ГМА, Этокселированный Бисфенол А диметакрилат, Триэтиленгликоль Диметакрилат, 2-Гидрокси 4-метокси бензофенон, п-Толил Диэтаноламин, Этил-4-Диметиламинобензоат, Камфорхинон, Бутилированный Гидрокситолуол, Силанированный бариумборонфторалюмоксидат, Гидрофобный диоксид кремния, Диоксид титана, Оксид железа желтый, Оксид железа красный, Оксид железа черный

Оттенок Bleach: Бис-ГМА, Этокселированный Бисфенол А диметакрилат, Триэтиленгликоль Диметакрилат, 2-Гидрокси 4-метокси бензофенон, п-Толил Диэтаноламин, Этил-4-Диметиламинобензоат, Камфорхинон, Бутилированный Гидрокситолуол, Силанированный бариумборонфторалюмоксидат, Гидрофобный диоксид кремния, Диоксид титана

16.2 МАТЕРИАЛЫ ШПРИЦА:

Полипропилен, полипропилен сополимер, пигмент

16.3 МАТЕРИАЛЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

Полиэтилен низкой плотности, сплошной белёный сульфатный картон

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Цемент стоматологический композитный Calibra® в вариантах исполнения с принадлежностями», производства «Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи», также осуществляющая деятельность под наименованием «Дентсплай Колк» безопасно для окружающей среды при соблюдении правил его применения.

18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Условия эксплуатации

Температура от +5°C до +42 °C

Влажность до 98% относительной влажности при температуре 25°C

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от + 10°C до + 35°C.

Условия хранения

Температура от +2°C до +24 °C

Влажность не более 70%

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортирования

Температура от +5°C до +30°C

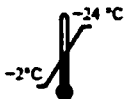
Влажность не более 70%

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

20. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer поставляется в потребительской коробке.

Таблица 3. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Для применения только в стоматологии
	Информация о производителе
	Температура хранения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

 www.dentsplysirona.com www.dentsply.eu/ifu	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению/инструкция в электронном виде
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие
	Срок годности

21. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer требуется хранить при температуре от +2°C до +24 °C.

- Не используйте цемент стоматологический композитный Calibra® Veneer после окончания указанного срока годности.
- Не дезинфицируйте шприцы окисляющими дезинфицирующими средствами.
- Оставляйте насадки для смешивания (Mixing tips) на шприце после использования для его герметизации.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности составляет 2 года с даты производства.

22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Утилизация должна осуществляться на специальном полигоне или установке сжигания отходов согласно правилам, утвержденным местными органами власти. Не допускается утилизация с обычными бытовыми отходами.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Пользователь обязан

провести испытание изделия на предмет его пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в инструкции.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя: ООО «Дентсплай Сирона», 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

25. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)

Адрес: 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: MoscowRus-Reception@dentsplysirona.com

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлячков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-1168.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А. Козлячков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

А.А. Козлячков

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-1173.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

А.А. Козлачков