

Esthetic Resin Cement

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Calibra® Esthetic Resin Cement is a visible light cured, dual cured or self cured high strength resin cement compatible with numerous dentin/enamel adhesive systems. It is to be used following the application of a suitable dentin/enamel adhesive to adhesively bond and lute indirect restorations to tooth structure.

1.1 Delivery forms*

Calibra® Cement and Try-In pastes are available in:

- small syringes for easy dispensing
- a convenient dual-barreled syringe
- 5 shades: translucent, light, medium, dark, and opaque

*Some delivery forms may not be available in all countries

1.2 Composition

- Calibra® Esthetic Resin Cement Base: Dimethacrylate Resins; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Stabilizers; Glass Fillers; Fumed silica; Titanium Dioxide; Pigments
- Calibra® Esthetic Resin Cement Catalyst: Dimethacrylate Resins; Peroxide Catalyst; Stabilizers; Glass Fillers; Fumed Silica
- Calibra® Esthetic Resin Cement Try-In Paste: Glycerine; Fumed Silica; Titanium Dioxide; Pigments
- Calibra® Silane Coupling Agent: Acetone; Ethyl Alcohol; Organo Silane

1.3 Indications

Adhesive Cementation of:

1. Ceramic, porcelain, composite inlays/onlays, veneers and crowns.
2. All metal crowns, bridges, inlays/onlays including precious, semi-precious and non-precious metals.
3. PFM (porcelain fused to metal) crowns and bridges.
4. Prefabricated and cast posts.
5. Resin-bonded retainer bridges (Maryland bridges).

1.4 Contraindications

1. Calibra® Cement is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.

1.5 Compatible adhesives

Calibra® Cement is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives for Calibra® Cement light cured applications and DENTSPLY adhesives designed for use with dual-cured resin based materials for Calibra® Cement dual cured applications. See complete directions for use of selected adhesive.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these directions for use.



Safety alert symbol

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

2.1 Warnings

1. Calibra® 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. Calibra® Silane Coupling Agent contains acetone. Do not breathe vapor.

2.2 Precautions

1. 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.

2. Insufficient data exist to support the use of Calibra® Esthetic Resin Cement as a core build up, filling material, base or liner.
3. Insufficient data exist to support the use of Xeno® Self-Etch Adhesives (all versions) with Calibra® Esthetic Resin Cement for veneer cementation light cured.
4. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
5. 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.
6. 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.
7. Increased temperature may accelerate the setting reaction. After placing Calibra® Cement in contact with tooth structure, e.g., within endodontic post space or in inlay/onlay preparations, immediately seat restoration. Any delay may allow polymerization to begin, which may prevent complete seating of the restoration.
8. Exercise caution when placing multiple units not to exceed available working time. Load and insure complete seating of each unit prior to loading successive units. The use of a fresh mix of cement is recommended if available working time is approached (see Interactions).
9. Calibra® Cement, when used with Catalyst for self-cure or dual cure should be mixed in equal volumes for optimum performance. Variations from this 1:1 ratio may shorten available working time and compromise final physical properties.
10. Containers should be tightly closed immediately after use. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
11. Calibra® Cement should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
12. The Calibra® Cement is a light-cured material. Proceed immediately once materials have been placed on mixing pad or protect from ambient light.
13. Use only in well ventilated areas.
14. 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.
- Contact with some astringent solutions may interfere with hardening of the polymeric components of the material.
- As with any dual cure resin cement system, the use of a dual cure adhesive system can shorten working time. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
- Variable in-vitro data exist regarding use of Calibra® Esthetic Resin Cement in dual cured or self-cured (limited or no light curing) applications in conjunction with some light-cured-only adhesives. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.

2.3. 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).

2.4. Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2°-24°C/36°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

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

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

TRY-IN PASTE (OPTIONAL)

1. 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.
2. Once fit and esthetics are verified, thoroughly rinse try-in paste from restoration and preparation surfaces using water.

TREATMENT OF THE RESTORATION

Metal Restorations

Internal surfaces of restorations should be clean and dry prior to cementation. Internal surface microetching (sandblasting with 50µ alumina) of metal surfaces of the restoration is recommended.

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 50µ alumina.

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:

1. 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.



Danger of injury due to excessive force

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

2. 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.
3. If silanated surface becomes contaminated, clean surface with alcohol or acetone, allow to air dry and repeat application as outlined above.

TOOTH CONDITIONING/DENTIN PRETREATMENT/ADHESIVE APPLICATION

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



Delayed or Reduced Adhesion due to adhesive incompatibility

- Select compatible light cure or dual cure adhesive
- Follow selected adhesive directions for use

3. 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® Cement, light cured base or dual or self cured with catalyst as indicated in the appropriate section below.

1. 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 follow section 2.0, Dual-Cured cementation technique. Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's directions for use.

1.1 Cementation technique

- 1.1.1 Dispense the desired shade of Calibra® Esthetic Resin Cement base paste from the syringe directly onto the veneer. Protect cement from exposure to light.
- 1.1.2 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.



Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

- 1.1.3 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.
- 1.1.4 Following the light cure check and adjust occlusion as necessary. Proceed to Finishing and Polishing section.

2. Crown/bridge/inlay/onlay cementation-dual cured

Before proceeding refer to above sections for Treatment of the Restoration and Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment/Adhesive Application. Adhesives (plus activators, if applicable) compatible with both light-cured, CQ initiated methacrylates and peroxide-amine initiated self-cured methacrylates are recommended. Apply adhesive/activator (if applicable) to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's directions for use.

2.1 Cementation technique

- 2.1.1 Dispense the desired shade of Calibra® Esthetic Resin Cement base paste from the syringe onto a clean mixing pad. Dispense an equal amount of the desired viscosity of catalyst paste (Regular or High Viscosity). Mix the cement for 20-30 seconds.

Technique Tip: As with any dual cure resin cement system, the use of a dual cure adhesive system can shorten working time (See Interactions). Calibra® Esthetic Resin Cement base may be mixed with High Viscosity catalyst yielding a High Viscosity, "stay-put" thixotropic dual cured cement suitable for inlays, shallow onlays and veneers. Mixing Calibra® Esthetic Resin Cement base with Regular Viscosity catalyst yields an easier flowing dual cured cement suitable for large, multi-surface and full coverage restorations with higher hydraulic seating pressure.



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

Dual Barreled syringe dispensed

1. 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.
 2. 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.
 3. 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.
- 2.1.2 Apply a uniform layer of cement on the entire internal surface of the restoration. 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:** At room temperature, Calibra® Esthetic Resin Cement, in either viscosity, offers a minimum work time of 2 min. 30 sec. on the mixing pad when protected from ambient light. If loaded into restoration lined with adhesive/activator mixture, room temperature work time (restoration seating time) will be less (see Precautions).
 - 2.1.3 Seat the restoration with gradual pressure. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
 - 2.1.4 Remove gross excess from marginal areas. Use an instrument such as a blunted explorer, periodontal probe or a clean, dry brush tip. Restoration should not be moved or torqued during removal of gross excess cement. Special attention should be paid to interproximal areas using floss to remove excess cement. **Technique Tip:** A 10 second light "pre-cure" of excess cement at the margins will cause cement to "gel", allowing easy cleanup. **Technique Tip:** Apply moderate and consistent pressure to the restoration throughout the self-cure set time of approximately 6 minutes from the beginning of mixing.
 - 2.1.5 Once stabilized, light cure, using a visible light, curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm². Cure all marginal areas of the restoration for 20 seconds from each direction – buccal, lingual and occlusal.
 - 2.1.6 Following the self-cure set check and adjust occlusion as necessary. Proceed to Finishing and Polishing, section.

3. Endodontic posts

Before proceeding refer to above sections for Treatment of the Restoration and Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment/Adhesive Application. Adhesives (plus activators, if applicable) compatible with both light-cured, CQ initiated methacrylates and peroxide-amine initiated self-cured methacrylates are recommended. Apply adhesive/activator (if applicable) to the bonding surface of the post if directed by adhesive manufacturer's directions for use.

3.1 Cementation technique

- 3.1.1 Dispense the desired shade of Calibra® Esthetic Resin Cement base paste from the syringe onto a clean mixing pad. A light base shade e.g., Translucent will allow maximum light transmission. Dispense an equal amount of Regular Viscosity catalyst paste. Mix the cement for 20-30 seconds. **Technique Tip:** As with any dual cure resin cement system, the use of a dual cure adhesive system can shorten working time. (See Interactions)



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

Dual Barreled syringe dispensed

1. 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.
 2. 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.
 3. 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.
- 3.1.2 Spread mixed Calibra® Esthetic Resin Cement components on surface of post and/or into the post preparation with a syringe tip, Lentulo Spiral or metal file.
 - 3.1.3 Seat post immediately. Clean up excess with appropriate instruments. A 10 second light exposure "pre-cure" of excess cement at the margins will cause cement to "gel", allowing easy cleanup.

- 3.1.4 Stabilize post until cement sets. Apply moderate and consistent pressure to the restoration throughout the self-cure set time of approximately 6 minutes from the beginning of mixing.
- 3.1.5 Once stabilized, light cure, using a visible light, curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm². Cure all accessible areas of the post for 20 seconds.
- 3.1.6 Proceed with core build-up and/or preparation.

FINISHING AND POLISHING

1. 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.
2. Polish final restoration using 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)

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Cleaning and disinfection

- For dual-barreled syringe, remove used mixing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. The dual-barreled syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.
- 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 package contamination.
- Disinfect contaminated syringes 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.
- The supplied mixing spatula may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Do not autoclave spatula. Disinfect as outlined below.

4.2 Disinfection of re-usable mixing spatula

Disinfect spatula with a hospital-level, tuberculocidal disinfectant solution according to national/local regulations. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date



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



DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Cemento de resina estético

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Solo para uso dental.

EE. UU.: Solo Rx.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento de resina estético Calibra® es un cemento de resina de alta resistencia polimerizado con luz visible, autopolimerizado o de doble polimerización compatible con numerosos sistemas adhesivos para dentina/esmalte. Se utiliza después de aplicar un adhesivo adecuado para dentina/esmalte para crear una unión adhesiva y cementar las restauraciones indirectas a la estructura dental.

1.1 Presentaciones*

Calibra® Cemento y Pastas Try-In están disponibles en:

- pequeñas jeringas para su fácil dispensación
- jeringa con dos cilindros
- 5 tonos: translúcido, claro, medio, oscuro y opaco

*Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países

1.2 Composición

- Cemento de resina estético Calibra® Base: resinas de dimetacrilato, canforquinona (CQ), fotoiniciador, estabilizadores, rellenos de vidrio, sílice ahumado, dióxido de titanio, pigmentos
- Cemento de resina estético Calibra® Catalizador: resinas de dimetacrilato, catalizador de peróxido, estabilizadores, rellenos de vidrio, sílice ahumado
- Cemento de resina estético Calibra® Pastas Try-In : glicerina, sílice ahumado, dióxido de titanio, pigmentos
- Agente Silano Coupling Calibra®: acetona, alcohol etílico, organosilano

1.3 Indicaciones

Cementación adhesiva de:

1. Inlays/onlays, carillas y coronas de cerámica, porcelana y composite.
2. Todas las coronas, puentes, inlays/onlays metálicos, incluidos los metales preciosos, semipreciosos y no preciosos.
3. Coronas y puentes de PFM (porcelana fundida sobre metal).
4. Pernos prefabricados y de molde.
5. Puentes de retención unidos con resina (puentes Maryland).

1.4 Contraindicaciones

1. El uso de Calibra® Cemento está contraindicado en pacientes con historial de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato o a alguno de sus componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

Calibra® Cemento se utiliza tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina/esmalte y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/esmalte convencionales basados en metacrilato, incluidos los adhesivos DENTSPLY diseñados para el uso con restauraciones de composite polimerizadas con luz visible para aplicaciones fotopolimerizadas Calibra® Cemento y adhesivos DENTSPLY diseñados para el uso con materiales a base de resina de doble polimerización para aplicaciones de doble polimerización Calibra® Cemento. Consulte las instrucciones de uso completas del adhesivo seleccionado.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes notas generales de seguridad y las notas de seguridad especial de otras secciones de estas instrucciones de uso.



Símbolo de aviso de seguridad

Este es el símbolo de aviso de seguridad. Sirve para avisarle de posibles peligros de lesiones personales. Siga todos los mensajes de seguridad que acompañen a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 ADVERTENCIAS

1. Calibra® Cemento contiene monómeros de metacrilato polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar dermatitis de contacto alérgica en personas susceptibles.
 - Evite el contacto ocular para evitar la irritación y posibles daños en la córnea. En caso de contacto ocular, aclare inmediatamente con agua abundante y busque atención médica.
 - Evite el contacto cutáneo para evitar la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto, puede que aparezcan sarpullidos rojizos en la piel. En caso de contacto cutáneo, retire el material inmediatamente con algodón y alcohol y lave a fondo con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o de que aparezcan sarpullidos, interrumpa el uso y busque atención médica.
 - Evite el contacto con la mucosa/los tejidos blandos orales para evitar la inflamación. En caso de contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con agua abundante después de que la restauración esté completa y expulse el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, busque atención médica.
2. El agente Silano Coupling Calibra® contiene acetona. No respire su vapor.

2.2 Precauciones

1. Este producto solo debe utilizarse como se describe específicamente en las instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto que no coincida con las instrucciones de uso, será a discreción y bajo la responsabilidad exclusiva del facultativo.
2. No existen suficientes datos que respalden el uso del cemento de resina estético Calibra® como reconstrucción del muñón, material de relleno, base o revestimiento.
3. No existen datos suficientes para apoyar el uso de los Adhesivos Autograbadores Xeno® (todas sus versiones) con el Cemento de Resina Estético Calibra® para el cementado de carillas con fotopolimerización.
4. Utilice gafas de protección, ropa de protección y guantes. Se recomienda que los pacientes utilicen gafas de protección.
5. El contacto con la saliva, la sangre y/o algunas soluciones astringentes durante los procedimientos de adhesión puede hacer que la restauración falle. Se recomienda el uso de un dique de goma o un aislante adecuado.
6. Los dispositivos marcados como "un solo uso" en la etiqueta no deben reutilizarse. Deséchelos después de utilizarlos. No los reutilice con otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
7. El aumento de temperatura puede acelerar la reacción de fraguado. Coloque la restauración inmediatamente después de poner Calibra® Cemento en contacto con la estructura dental, por ejemplo, dentro del espacio del perno endodóntico o en preparaciones de inlays/onlays. Cualquier retraso puede hacer que empiece la polimerización, lo cual podría evitar que la restauración se ajuste por completo.
8. Cuando coloque varias unidades, proceda cuidadosamente para no superar el tiempo de ejecución disponible. Cargue y asegúrese de que cada unidad esté completamente asentada antes de cargar más unidades. Se recomienda utilizar una mezcla de cemento nueva si se aproxima el final del tiempo de ejecución (véase Interacciones).
9. Cuando Calibra® Cemento se utiliza con Catalizador para la autopolimerización o la polimerización doble, debe mezclarse en cantidades iguales para que su rendimiento sea óptimo. Las variaciones de esta proporción 1:1 pueden reducir el tiempo de ejecución e interferir con las propiedades físicas finales.
10. Los contenedores deben cerrarse con fuerza inmediatamente después de su uso. La jeringa debe cerrarse fuertemente recolocando la tapa original inmediatamente después de su uso.
11. Calibra® Cemento debe salir fácilmente. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede resultar en una extrusión anticipada del material o provocar la ruptura de la jeringa.
12. Calibra® Cemento es un material fotopolimerizado. Proceda inmediatamente cuando haya colocado los materiales en la paleta de mezcla o protéjalos de la luz ambiental.
13. Utilícelo únicamente en zonas bien ventiladas.
14. Inflamable: El agente Silano Coupling Calibra® contiene acetona. Manténgalo alejado de las Fuentes de ignición.

Interacciones

- Los materiales con eugenol no deben utilizarse en combinación con este producto, ya que pueden interferir con el endurecimiento y hacer que los componentes poliméricos del material se ablanden.
- El contacto con algunas soluciones astringentes puede interferir con el endurecimiento de los componentes poliméricos del material.
- Al igual que con cualquier sistema de cemento de resina de doble polimerización, el uso de un sistema adhesivo de doble polimerización puede acortar el tiempo de ejecución. Este efecto debe investigarse en el laboratorio antes del uso clínico.
- Existen datos in vitro variables sobre el uso del cemento de resina estético Calibra® en aplicaciones de doble polimerización o autopolimerización (limitada o sin fotopolimerización) con algunos adhesivos solo fotopolimerizables. La incompatibilidad química/de productos puede afectar de forma negativa a la eficacia del producto y provocar que la restauración falle de forma prematura.

2.3 Reacciones adversas

El producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto ocular:** irritación y posibilidad de daños en la córnea. **Contacto cutáneo:** irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer sarpullidos rojizos en la piel. **Membranas mucosas:** inflamación (véanse las advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la caducidad y provocar el mal funcionamiento del producto. Manténgalo protegido de la luz solar directa y almacénelo en un lugar bien ventilado a una temperatura de 2°-24°C. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Los siguientes pasos de preparación son aplicables a la cementación de todos los tipos de restauraciones indirectas:

1. Después de retirar la restauración temporal y cualquier resto de cemento temporal, limpie el esmalte y la dentina siguiendo las indicaciones del fabricante del adhesivo.

II. Compruebe el ajuste y el aspecto estético de la restauración. **Consejo técnico:** el ajuste oclusal de los inlays/onlays/carillas se realiza mejor después de la cementación final.

PASTA TRY-IN (OPCIONAL)

1. Dispense el tono adecuado de pasta Try-In de la jeringa en una paleta de mezcla o una tabla de vidrio. Cargue la pasta en las superficies internas de la restauración y colóquela suavemente sobre la preparación. Limpie el exceso con un algodón y/o explorador sin punta. Los tonos pueden mezclarse para obtener unos resultados estéticos óptimos. **Consejo técnico importante:** los factores como la forma, textura y grosor de la restauración, así como el tono(s) de la estructura dental subyacente y aleada contribuyen al tono final percibido. La pasta Try-In es una guía exclusivamente para la selección de gamas de tonos de cemento. **NOTA:** La pasta Try-In no se polimeriza, por lo que su tiempo de ejecución es ilimitado.
2. Una vez esté lista y se haya confirmado la estética, aclare a fondo con agua la pasta Try-In de las superficies de la restauración y la preparación.

TRATAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN

Restauraciones metálicas

Las superficies internas de las restauraciones deben estar limpias y secas antes de la cementación. Se recomienda micrograbar (con chorro de arena con 50 µ de alúmina) el interior de las superficies metálicas de la restauración.

Consejos técnicos para los puentes Maryland: es necesario realizar una envoltura de 180° en las aletas, asientos de descanso, paralelismos y grietas o fisuras para que la retención sea adecuada. Las aletas metálicas del puente Maryland deben perforarse, grabarse electrolíticamente, grabarse químicamente en laboratorio o grabarse mecánicamente con chorro de arena con 50 µ de alúmina.

Restauraciones cerámicas/de composite

Siga las instrucciones del laboratorio dental o el fabricante de la restauración para el pretratamiento en caso necesario. Las restauraciones diseñadas para ser silanzadas o si la superficie interior silanzada se ha visto afectada durante la fase de aplicación de pasta Try-In, aplique el agente Silano Coupling Calibra® como se explica a continuación:

1. Antes de aplicar el silano, limpie la superficie interior de la restauración con gel acondicionador dental del 34 % de Caulk® (34 % de ácido fosfórico) (consulte las instrucciones de uso completas). Aplíquelo durante 30 segundos y aclare con agua abundante durante 20 segundos. Seque con aire la superficie interior de la restauración con aire seco y limpio de una jeringa dental.



Peligro de lesión por fuerza excesiva

- Aplique una presión suave y constante en el émbolo de la jeringa
- No aplique una fuerza excesiva, ya que podría provocar una ruptura.

2. Una la punta de aguja suministrada al extremo de la jeringa Silano Coupler Calibra®. Aplique una suave presión al émbolo de la jeringa. **NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA.** El agente silano debe expresarse con suavidad, de gota en gota. Aplique el silano directamente en la superficie interior limpia de la restauración. Seque con aire la superficie silanada de la restauración con aire seco y limpio de una jeringa dental o deje que se seque al aire. **NOTA:** Evite aplicar el silano en la superficie exterior de la restauración. El contacto con la superficie exterior hará que el cemento se una a la superficie exterior, complicando así la limpieza y haciendo necesario retirar la parte satinada de la superficie exterior de la restauración.
3. Si la superficie silanada se contamina, limpie la superficie con alcohol o acetona, deje que se seque al aire y repita la aplicación como se describe arriba.

ACONDICIONAMIENTO DENTAL/PRETRATAMIENTO DE LA DENTINA/APLICACIÓN ADHESIVA

1. Tras la fase de aplicación de pasta Try-In de la restauración, aclare la preparación rociando con agua abundante y deje secar al aire.
2. Proceda con la aplicación del adhesivo como se indica en las indicaciones de uso completas.



Adhesión retardada o reducida debido a la incompatibilidad del adhesivo

- Seleccione un adhesivo de fotopolimerización o polimerización doble compatible
- Siga las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado

3. Consulte y siga siempre las indicaciones de uso completas del fabricante del adhesivo para seleccionar y aplicar el adhesivo de fotopolimerización o polimerización doble adecuado. Cuando las superficies se hayan tratado adecuadamente, deben mantenerse libres de contaminación. Proceda inmediatamente tras la aplicación del adhesivo a la cementación con Calibra® Cemento, base fotopolimerizada o de doble polimerización o autopolimerización con un catalizador tal y como se indica en la sección correspondiente a continuación.

1. Cementación de carillas – Fotopolimerizada

Antes de proceder, consulte las secciones anteriores sobre el tratamiento de la restauración y acondicionamiento dental/pretratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo. Se recomiendan los adhesivos compatibles con metacrilatos iniciados por CQ fotopolimerizados. Si las restauraciones de carillas exceden un grosor de 1,0 mm, están muy opacas o impiden de otra forma la transmisión de la luz, el operador deberá seguir la sección 2.0, Técnica de cementación de doble polimerización. Aplique el adhesivo a la superficie interior de adhesión de la restauración si así lo indican las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

1.1 Técnica de cementación

- 1.1.1 Dispense el tono de pasta base de cemento de resina estético Calibra® de la jeringa directamente sobre la carilla. Proteja el cemento de la exposición a la luz.
- 1.1.2 Coloque la carilla cargada en su sitio. Retire el exceso del margen gingival con un instrumento sin punta. Fotopolimerice brevemente (10 segundos o menos) la porción gingival solo para fijar la restauración en su sitio. Retire el exceso de los márgenes proximales y linguales. **Consejo técnico:** Colocar tiras Mylar entre la preparación y los dientes adyacentes antes de colocar las carillas ayuda a realizar el aislamiento y a limpiar el exceso de cemento. Tras retirar el exceso gingival y fijar la carilla en su sitio,

retire el exceso de cemento interproximal tirando de la tira Mylar hacia el lado facial, es decir, desde el diente hacia la superficie de la restauración.



Polimerización inadecuada debido a una polimerización insuficiente

- Compruebe la compatibilidad de la lámpara de polimerización
- Compruebe el ciclo de polimerización
- Compruebe la potencia de polimerización antes de cada procedimiento

- 1.1.3 Utilizando una unidad de polimerización de luz visible diseñada para polimerizar los metacrilatos iniciados por CQ (potencia espectral que incluye 470 nm) con una potencia mínima de 550 mW/cm², fotopolimerice durante 20 segundos los aspectos bucal, lingual e interproximal.
- 1.1.4 Tras la fotopolimerización, compruebe y ajuste la oclusión en caso necesario. Proceda con la sección de Acabado y pulido.

2. Cementación de corona/puente/inlay/onlay de doble polimerización

Antes de proceder, consulte las secciones anteriores sobre el tratamiento de la restauración y acondicionamiento dental/pretratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo. Se recomiendan los adhesivos (más activadores, si es el caso) compatibles con metacrilatos fotopolimerizados e iniciados por CQ y metacrilatos autopolimerizados iniciados por peróxido de amino. Aplique el adhesivo/activador (en caso necesario) a la superficie interior de adhesión de la restauración si así lo indican las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

2.1 Técnica de cementación

- 2.1.1 Dispense el tono de pasta base de cemento de resina estético Calibra® de la jeringa en una paleta de mezcla limpia. Dispense una cantidad igual de la pasta catalizadora de la viscosidad deseada (regular o alta viscosidad). Mezcle el cemento durante 20-30 segundos. **Consejo técnico:** Al igual que con cualquier sistema de cemento de resina de doble polimerización, el uso de un sistema adhesivo de doble polimerización puede acortar el tiempo de ejecución (consulte las interacciones). La base de cemento de resina estético Calibra® se puede mezclar con un catalizador de alta viscosidad que produzca un cemento de doble polimerización tixotrópico “fijo” de alta viscosidad adecuado para inlays, onlays de poca profundidad y carillas. Al mezclar el cemento de resina estético Calibra® con un catalizador de viscosidad regular se obtiene un cemento de doble polimerización más fluido para restauraciones grandes de múltiples superficies y cobertura total con una mayor presión hidráulica de asiento.



Peligro de daño debido a una fuerza excesiva

- Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa
- No utilice una fuerza excesiva porque sino puede provocar la ruptura de la jeringa.

Jeringa dispensadora

1. Retire la tapa de la jeringa. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente por ambas partes. Sujete la jeringa verticalmente, evitando que un exceso de base y catalizador se mezclen produciendo la obstrucción de la jeringa. Conserve la tapa de la jeringa para su posterior colocación.
2. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la parte externa de la punta con la muesca de la jeringa. Gire la punta 90 grados en sentido de las manecillas del reloj.
3. Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. **NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA.** En caso de que encuentre impedimento, retire la jeringa del campo operatorio, retire y deseche la punta de mezcla. Chequee si existe alguna obstrucción y confirme que el material fluye por ambas partes de la jeringa. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad de material en un papel de mezcla y deseche.

- 2.1.2 Aplique una capa uniforme de cemento sobre toda la superficie interior de la restauración. Para inlays/onlays, puede resultar útil aplicar una capa fina de cemento en las porciones interiores de la preparación dental para evitar las porosidades o los vacíos. **Consejo técnico:** A temperatura ambiente, el cemento de resina estético Calibra®, en cualquiera de sus viscosidades, ofrece un tiempo de ejecución mínimo de 2 min 30 s sobre la paleta de mezcla si se protege de la luz ambiental. Si se carga en la restauración recubierta de una mezcla de adhesivo/activador, el tiempo de ejecución a temperatura ambiente (tiempo de asiento de la restauración) será menor (véanse las precauciones).

- 2.1.3 Coloque la restauración aplicando una presión gradual. Un suave movimiento oscilante o vibratorio puede ayudar a garantizar un asiento óptimo.
- 2.1.4 Retire los grandes excesos de las zonas marginales. Utilice un instrumento como un explorador sin punta, una sonda periodontal o una punta de cepillo seca y limpia. La restauración no debe moverse ni apretarse durante la extracción de los grandes excesos de cemento. Debe prestarse especial atención a las zonas interproximales y utilizarse hilo dental para retirar el exceso de cemento. **Consejo técnico:** “prepolimerizando” 10 segundos el exceso de cemento de los márgenes, el cemento se convertirá en gel, de forma que la limpieza será más sencilla. **Consejo técnico:** aplique una presión moderada y constante en la restauración durante el tiempo de autopolimerización de aproximadamente 6 minutos a partir del inicio de la mezcla.
- 2.1.5 Una vez estabilizado, fotopolimerice utilizando una unidad de polimerización de luz visible diseñada para polimerizar los metacrilatos iniciados por CQ (potencia espectral que incluye 470 nm) con una potencia mínima de 550 mW/cm². Polimerice todas las zonas marginales de la restauración durante 20 segundos desde cada dirección: bucal, lingual y oclusal.
- 2.1.6 Tras la autopolimerización, compruebe y ajuste la oclusión en caso necesario. Proceda con la sección de Acabado y pulido.

3. Pernos endodónticos

Antes de proceder, consulte las secciones anteriores sobre el tratamiento de la restauración y acondicionamiento dental/pretratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo. Se recomiendan los adhesivos (más activadores, si es el caso) compatibles con metacrilatos fotopolimerizados e iniciados por CQ y metacrilatos autopolimerizados iniciados por peróxido de amino. Aplique el adhesivo/activador (en caso necesario) a la superficie de adhesión del perno si así lo indican las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

3.1 Técnica de cementación

- 3.1.1 Dispense el tono de pasta base de cemento de resina estético Calibra® de la jeringa en una paleta de mezcla limpia. Un tono base claro, p. ej. translúcido, permitirá la transmisión máxima de la luz. Dispense una cantidad igual de pasta catalizadora de viscosidad regular. Mezcle el cemento durante 20-30 segundos. **Consejo técnico:** Al igual que con cualquier sistema de cemento de resina de doble polimerización, el uso de un sistema adhesivo de doble polimerización puede acortar el tiempo de ejecución (consulte las interacciones).



Peligro de daño debido a una fuerza excesiva

- Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa
- No utilice una fuerza excesiva porque sino puede provocar la ruptura de la jeringa.

Jeringa dispensadora

1. Retire la tapa de la jeringa. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente por ambas partes. Sujete la jeringa verticalmente, evitando que un exceso de base y catalizador se mezclen produciendo la obstrucción de la jeringa. Conserve la tapa de la jeringa para su posterior colocación.
 2. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la parte externa de la punta con la muesca de la jeringa. Gire la punta 90 grados en sentido de las manecillas del reloj.
 3. Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. **NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA.** En caso de que encuentre impedimento, retire la jeringa del campo operatorio, retire y deseche la punta de mezcla. Chequee si existe alguna obstrucción y confirme que el material fluye por ambas partes de la jeringa. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad de material en un papel de mezcla y deseche.
- 3.1.2 Extienda los componentes mezclados de cemento de resina estético Calibra® sobre la superficie del perno y/o en la preparación del perno con la punta de una jeringa, Lentulo Spiral o una lima de metal.
- 3.1.3 Coloque el perno inmediatamente. Limpie el exceso con los instrumentos adecuados. "Prepolimerizando" 10 segundos el exceso de cemento de los márgenes, el cemento se convertirá en gel, de forma que la limpieza será más sencilla.
- 3.1.4 Estabilice el perno hasta que el cemento se fragüe. Aplique una presión moderada y constante en la restauración durante el tiempo de autopolimerización de aproximadamente 6 minutos a partir del inicio de la mezcla.
- 3.1.5 Una vez estabilizado, fotopolimerice utilizando una unidad de polimerización de luz visible diseñada para polimerizar los metacrilatos iniciados por CQ (potencia espectral que incluye 470 nm) con una potencia mínima de 550 mW/cm². Polimerice todas las zonas accesibles del perno durante 20 segundos.
- 3.1.6 Proceda con la restauración del muñón y/o la preparación.

ACABADO Y PULIDO

1. La mejor forma de eliminar las marcas de resina es con el sistema de acabado Enhance® de puntas, copas y discos. El sistema Enhance® elimina las marcas y acaba los márgenes de la restauración sin eliminar ni dañar el esmalte.
2. Pula la restauración final con el sistema de pulido PoGo® o la pasta de pulido Prisma®•Gloss™ y la pasta de pulido extrafina Prisma®•Gloss™ (consulte las instrucciones de uso completas adjuntas al producto de pulido).

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

- No reutilice los productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo las normativas locales.
- Reprocese los productos reutilizables como se indica a continuación.

4.1 Limpieza y desinfección

- En el caso de la jeringa, retire la punta de mezcla y deséchela. Coloque la tapa original de la jeringa. La jeringa puede limpiarse con agua y jabón.
- Para evitar que las jeringas estén expuestas a la saliva, las salpicaduras de fluidos corporales, la contaminación de las manos o los tejidos orales, se recomienda el uso de una barrera de protección para evitar que el paquete se contamine.
- Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución desinfectante hospitalaria a base de agua siguiendo las normativas nacionales/locales.
- La desinfección repetida puede dañar la etiqueta. **NOTA:** Puede destruir la etiqueta si frota energicamente. Frota la jeringa con suavidad.
- La espátula de mezcla suministrada puede limpiarse frotando con agua caliente y jabón o detergente. No esterilice la espátula en el autoclave. Desinfecte como se indica a continuación.

4.2 Desinfección de la espátula de mezcla reutilizable

Desinfecte la espátula con una solución desinfectante tuberculicida hospitalaria siguiendo las normativas nacionales/locales. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25 %), el dióxido de cloro y los amonios cuaternarios dobles o sinergizados son desinfectantes aprobados. Algunos agentes a base de fenólicos y productos a base de yodóforos pueden crear manchas en la superficie. Es necesario seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener unos resultados óptimos. Son preferibles las soluciones desinfectantes a base de agua.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No lo utilice después de la fecha de caducidad. Se utiliza la normativa ISO: "AAAA/MM"
2. Deben citarse los siguientes números en toda la correspondencia:
 - Número de reabastecimiento
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad



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



DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Ciment-résine esthétique

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Pour utilisation dentaire uniquement.
États-Unis : sur prescription uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le ciment-résine esthétique Calibra® est un ciment-résine photopolymérisable, à polymérisation duale ou autopolymérisant, extrêmement résistant, compatible avec de nombreux systèmes adhésifs amérodentaires. Il est utilisé, après l'application d'un adhésif amérodentaire adapté, pour coller et sceller les restaurations indirectes aux structures dentaires.

1.1 Formats de livraison*

Le ciment Calibra® et les pâtes d'essai sont disponibles en :

- petites seringues pour une application aisée
- en seringue auto-mélangeuse
- 5 teintes : translucide, clair, moyen, foncé et opaque

*Certains formats de livraison risquent de ne pas être disponibles dans tous les pays.

1.2 Composition

- Base du ciment-résine esthétique Calibra® : résines de diméthacrylate ; photoinitiateur camphorquinone (CQ) ; stabilisants ; charges de verre ; silice sublimée ; dioxyde de titane ; pigments
- Catalyseur du ciment-résine esthétique Calibra® : résines de diméthacrylate ; catalyseur au peroxyde ; stabilisants ; charges de verre ; silice sublimée
- Pâte d'essai du ciment-résine esthétique Calibra® : glycérine ; silice sublimée ; dioxyde de titane ; pigments
- Agent de silanisation Calibra® : acétone ; alcool éthylique ; silane organique

1.3 Indications

Scellement adhésif :

1. des céramiques, porcelaines, inlays/onlays composites, facettes et couronnes.
2. de toutes les couronnes métalliques, bridges, inlays/onlays, y compris en métaux précieux, semi-précieux et non précieux.
3. des couronnes et bridges en PFM (porcelaine cuite sur métal).
4. des tenons préfabriqués et coulés.
5. des bridges collés (type Maryland).

1.4 Contre-indications

1. Le ciment Calibra® est contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents de réaction allergique grave aux résines de méthacrylate ou à l'un des composants.

1.5 Adhésifs compatibles

Le ciment Calibra® est utilisé après l'application d'un adhésif amérodentaire adapté. Il est compatible chimiquement avec les adhésifs amérodentaires conventionnels à base de méthacrylate, y compris les adhésifs DENTSPLY conçus pour être utilisés avec les composites de restauration photopolymérisables pour les applications photopolymérisées du ciment Calibra®, et les adhésifs DENTSPLY conçus pour être utilisés avec les matériaux à base de résine à polymérisation duale pour les applications à polymérisation duale du ciment Calibra®. Se reporter au mode d'emploi complet de l'adhésif choisi.

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Nous vous invitons à prendre connaissance des remarques générales de sécurité suivantes et des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte sécurité

Voici le symbole d'alerte de sécurité. Il vous avertit des risques de dommages corporels potentiels. Respectez tous les avertissements de sécurité associés à ce symbole pour éviter toute blessure éventuelle.

2.1 Avertissements

1. Le ciment Calibra® contient des monomères de méthacrylate polymérisables susceptibles d'irriter la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Il risque de provoquer une dermatite de contact allergique chez les individus sensibles.
 - Éviter le contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et lésion éventuelle de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau sur-le-champ et consulter un médecin.
 - Éviter le contact cutané afin de prévenir toute irritation et réaction allergique éventuelle. En cas de contact cutané, des rashes rougeâtres peuvent apparaître sur la peau. Retirer immédiatement le matériau avec du coton imbibé d'alcool et laver soigneusement à l'eau savonneuse. En cas de sensibilisation cutanée ou de rash, ne plus utiliser le matériau et consulter un médecin.
 - Éviter le contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le matériau. Rincer

- abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration terminée et faire recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
2. L'agent de silanisation Calibra® contient de l'acétone. Ne pas respirer les vapeurs.

2.2 Précautions

1. Ce produit doit uniquement être utilisé en conformité avec les instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. Nous disposons de données insuffisantes pour préconiser l'utilisation du ciment-résine esthétique Calibra® pour la reconstitution corono-radulaire, l'obturation, la création d'une base ou le rebasage.
3. Les données existantes sont insuffisantes pour garantir l'utilisation de l'adhésif auto-mordanceur Xeno® (toutes versions confondues) avec le ciment esthétique résine Calibra® pour un scellement des facettes par photo polymérisation.
4. Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
5. Le contact avec de la salive, du sang et/ou des solutions astringentes lors de la mise en œuvre des adhésifs risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou une autre technique d'isolation adaptée.
6. Les dispositifs dont l'étiquette comporte la mention « à usage unique » n'ont été conçus que pour un usage unique. Il convient de les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
7. Une température élevée peut accélérer le temps de prise. Après avoir appliqué le ciment Calibra® sur la structure de la dent, par exemple dans l'emplacement d'un pivot endodontique ou dans une préparation pour inlay/onlay, mettre immédiatement la restauration en place. Le fait d'attendre peut permettre à la polymérisation de commencer, ce qui pourrait empêcher la mise en place complète de la restauration.
8. Veiller à ne pas dépasser le temps de travail imparti, lors de la mise en place de plusieurs unités. Mettre en charge et vérifier la bonne assise de chaque unité avant de mettre en charge les unités suivantes. Il est recommandé d'utiliser un nouveau mélange de ciment si le temps de travail disponible est presque atteint (voir la rubrique Interaction).
9. Le ciment Calibra®, lorsqu'il est utilisé avec un catalyseur pour l'autopolymérisation ou la polymérisation duale, doit être mélangé en volumes égaux pour des performances optimales. Le non-respect de ces proportions 1/1 peut réduire le temps de travail et compromettre les propriétés physiques du résultat.
10. Refermer hermétiquement les flacons immédiatement après usage. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
11. Le ciment Calibra® doit s'extruder facilement. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut causer une extrusion inattendue du matériau ou bien causer une rupture de la seringue.
12. Le ciment Calibra® est un matériau photopolymérisable. Une fois les matériaux sur le bloc de mélange, travailler immédiatement ou placer à l'abri de la lumière.
13. Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
14. Inflammable : l'agent de silanisation Calibra® contient de l'acétone. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

Interactions

- Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol avec ce produit. En effet, ils peuvent perturber le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.
- Tout contact avec des solutions astringentes peut être préjudiciable au durcissement des composants polymères du matériau.
- Comme pour tous les systèmes de ciment-résine à polymérisation duale, l'utilisation d'un système adhésif dual peut raccourcir le temps de travail. Cet effet doit faire l'objet d'études en laboratoire avant l'utilisation clinique.
- Les données in vitro dont nous disposons sont variables quant à l'utilisation du ciment-résine esthétique Calibra® pour des applications en autopolymérisation ou polymérisation duale (photopolymérisation nulle ou limitée) associées à certains adhésifs dentaires exclusivement photopolymérisables. Une incompatibilité chimique/de produit peut affecter l'efficacité du produit, provoquant une défaillance prématurée de la restauration.

2.3 Effets indésirables

Le produit peut irriter les yeux et la peau. **Contact oculaire** : irritation et lésion cornéenne éventuelle. **Contact cutané** : irritation ou réaction allergique éventuelle. Des rashes rougeâtres peuvent apparaître sur la peau. **Membranes muqueuses** : inflammation (se reporter aux Avertissements).

2.4 Conditions de conservation

Des conditions d'entreposage inadéquates risquent de réduire la durée de vie du matériau et peuvent engendrer un dysfonctionnement. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et dans un endroit bien aéré, à une température comprise entre 2 et 24°C. Porter le matériau à température ambiante avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les étapes préparatoires suivantes s'appliquent au scellement de tous les types de restaurations indirectes.

- Après avoir retiré la restauration provisoire et tout résidu de ciment provisoire, nettoyer l'émail et la dentine selon les consignes du fabricant de l'adhésif.
- Vérifier l'ajustage et l'esthétique de la restauration. **Conseil technique** : il est préférable de régler l'occlusion des inlays/onlays/facettes après le scellement définitif.

PÂTE D'ESSAI (FACULTATIF)

- Déposer la nuance adéquate de pâte d'essai avec la seringue sur un bloc de mélange propre ou une lame en verre. Appliquer la pâte dans l'intrados de la restauration et placer délicatement celle-ci sur la préparation. Nettoyer l'excédent avec un pellet de coton et/ou un stylet arrondi. Il est possible de mélanger les teintes pour obtenir un résultat esthétique optimal. **Conseil technique important** : des facteurs tels que la forme de la restauration, la texture, l'épaisseur et la ou les teinte(s) de la structure dentaire sous-jacente et environnante peuvent contribuer à la teinte finale perçue. La pâte d'essai sert exclusivement de guide à la sélection de la bonne gamme de teinte du ciment. **REMARQUE** : la pâte d'essai ne se polymérise pas, offrant par conséquent un temps de travail illimité.
- Après avoir vérifié l'ajustage et l'esthétique, rincer soigneusement à l'eau la pâte d'essai de la restauration et des surfaces de la préparation.

TRAITEMENT DE LA RESTAURATION

Restaurations en métal

L'intrados des restaurations doit être propre et sec avant le scellement. Il est recommandé de réaliser un micromordançage de l'intrados (sablage avec de l'alumine 50 µ) des restaurations métalliques.

Conseil technique pour les bridges Maryland : l'utilisation d'ailettes à 180°, d'auxiliaires de rétention, de boîtes, rainures ou gorges est nécessaire pour une bonne rétention. Les ailettes en métal du bridge Maryland doivent être perforées, mordancées par électrolyse, mordancées chimiquement au laboratoire ou sablées mécaniquement avec de l'alumine 50 µ.

Restaurations en céramique/composite

Suivre, le cas échéant, les consignes de prétraitement du laboratoire dentaire ou du fabricant de la restauration. Pour les restaurations conçues pour être silanisées, ou si la surface silanisée a été endommagée pendant l'essai en bouche, appliquer l'agent de silanisation Calibra® comme décrit ci-dessous :

- Avant d'appliquer le silane, nettoyer l'intrados de la restauration avec le gel dentaire conditionneur Caulk® 34 % (34 % d'acide phosphorique) (se reporter au mode d'emploi complet). Laisser agir pendant 30 secondes et rincer abondamment à l'eau pendant 20 secondes. Sécher l'intrados de la restauration avec de l'air sec et propre et une seringue dentaire.



Risque de lésion en cas d'application d'une force excessive

- Appliquer une pression lente et constante sur le piston de la seringue.
- Ne pas forcer sous peine de casser la seringue.

- Fixer l'aiguille fournie à l'extrémité de la seringue de l'agent de silanisation Calibra®. Appuyer doucement sur le piston de la seringue. NE PAS FORCER. L'agent de silanisation doit s'écouler facilement, goutte à goutte. Appliquer directement le silane sur l'intrados propre de la restauration. Sécher l'intrados silanisé de la restauration avec de l'air sec et propre et une seringue dentaire, ou laisser sécher à l'air libre. **REMARQUE** : éviter d'appliquer du silane sur la surface externe de la restauration. Le ciment adhèrera à la surface externe silanisée et rendra le nettoyage plus difficile, nécessitant le retrait de la partie externe touchée de la restauration.
- En cas de contamination de la surface silanisée, la nettoyer à l'alcool ou à l'acétone, laisser sécher à l'air libre et recommencer l'application de la manière décrite précédemment.

CONDITIONNEMENT DE LA DENT/PRÉTRAITEMENT DE LA DENTINE/APPLICATION DE L'ADHÉSIF

- Après l'essai de la restauration en bouche, rincer soigneusement la préparation au jet d'eau et sécher à l'air.
- Appliquer l'adhésif de la manière décrite dans le mode d'emploi complet.



Incompatibilité de l'adhésif provoquant un retard ou une réduction de l'adhésion

- Sélectionner un adhésif photopolymérisable ou à polymérisation duale compatible
- Suivre le mode d'emploi de l'adhésif sélectionné

- Toujours se référer et suivre les consignes complètes du fabricant pour le choix et l'application de l'adhésif photopolymérisable ou à polymérisation duale approprié. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Immédiatement après avoir appliqué l'adhésif, procéder au scellement avec le ciment Calibra®, puis procéder à la photopolymérisation, à la polymérisation duale ou à l'autopolymérisation avec le catalyseur, de la manière indiquée dans la rubrique correspondante ci-dessous.

1. Scellement de facettes – photopolymérisation

Avant de continuer, se reporter aux rubriques précédentes sur le Traitement de la restauration et le Conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif. Il est recommandé d'utiliser un adhésif compatible avec les méthacrylates à photopolymérisation initiée par CQ. Si les facettes excèdent 1,0 mm d'épaisseur, sont très opaques ou empêchent la lumière de traverser la dent, le praticien doit se référer à la rubrique 2.0, Technique de scellement à polymérisation duale. Appliquer l'adhésif dans l'intrados de la restauration si cela est recommandé dans le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

1.1 Technique de scellement

- 1.1.1 Appliquer la teinte souhaitée de la base du ciment-résine esthétique Calibra® directement de la seringue sur la facette. Ne pas exposer le ciment à la lumière.

- 1.1.2 Mettre la facette encollée en place. Retirer l'excès de ciment du bord gingival avec un instrument arrondi. Photopolymériser rapidement (10 secondes maximum), uniquement la partie gingivale, pour fixer la restauration en place. Retirer les excédents éventuels des bords proximaux et linguaux. **Conseil technique** : l'utilisation de bandelettes en film mylar entre la préparation et les dents adjacentes avant la pose de la facette aide à isoler celles-ci et à nettoyer l'excédent de ciment. Après avoir éliminé l'excédent gingival de ciment et fixé la facette en place, retirer l'excédent de ciment interproximal en tirant les bandelettes dans la direction faciale, c'est-à-dire de la dent vers la surface de la restauration.



Polymérisation inadéquate provoquée par une exposition insuffisante à la lumière

- Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser
- Vérifier le cycle de photopolymérisation
- Vérifier la puissance lumineuse avant chaque procédure

- 1.1.3 Utiliser un appareil à lumière visible conçu pour durcir les méthacrylates initiés par CQ (spectre d'émission contenant 470 nm), avec une sortie minimale de 550 mW/cm², et photopolymériser chacune des faces vestibulaire, linguale et interproximale pendant 20 secondes.

- 1.1.4 Après la photopolymérisation, vérifier et régler l'occlusion si nécessaire. Continuer en vous reportant à la rubrique Finition et polissage.

2. Scellement à polymérisation duale pour couronne/bridge/inlay/onlay

Avant de continuer, se reporter aux rubriques précédentes sur le Traitement de la restauration et le Conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif. Nous recommandons les adhésifs (plus activateurs, le cas échéant) compatibles aussi bien avec les méthacrylates à photopolymérisation initiée par peroxyde-amine qu'avec les méthacrylates à autopolymérisation initiés par CQ. Appliquer l'adhésif/activateur (le cas échéant) dans l'intrados de la restauration si cela est recommandé dans le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

2.1 Technique de scellement

- 2.1.1 Déposer la teinte souhaitée de la base du ciment-résine esthétique Calibra® directement de la seringue sur un bloc de mélange propre. Mettre la même quantité de pâte catalyseur de la viscosité souhaitée (viscosité normale ou forte). Mélanger le ciment pendant 20 à 30 secondes. **Conseil technique** : Comme pour tous les systèmes de ciment-résine à polymérisation duale, l'utilisation d'un système adhésif dual peut raccourcir le temps de travail (se reporter aux interactions). La base du ciment-résine esthétique Calibra® peut être mélangée avec un catalyseur à forte viscosité, produisant un ciment thixotrope « stable » à polymérisation duale permettant de sceller les inlays, onlays peu profonds et facettes. Le mélange de la base du ciment-résine esthétique Calibra® avec un catalyseur à viscosité normale donnera un ciment à polymérisation duale plus fluide, adapté au scellement des restaurations complètes, de grande taille, combinant plusieurs types de surfaces, avec une pression hydraulique plus importante de l'assise.



Risque de blessure dû à une force excessive

- Appliquer une pression régulière et modérée sur la seringue
- Ne pas forcer – la seringue pourrait céder

Seringue auto-mélangeuse

1. Retirer le capuchon de la seringue. Extruder et jeter une légère quantité de matériau de la seringue. S'assurer que le produit s'écoule librement des deux orifices. En tenant la seringue verticalement, nettoyer les excès avec précaution de sorte que la base et le catalyseur ne se contaminent pas causant ainsi une obstruction des orifices. Conserver le capuchon de la seringue.
2. Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V de l'embout avec celui de la seringue. Faire tourner l'embout mélangeur coloré de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer en place.
3. Presser doucement sur les pistons de la seringue pour commencer l'extrusion du matériau. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, éloigner la seringue du champ opératoire, retirer et jeter l'embout mélangeur. Vérifier que rien n'obstrue les orifices de la seringue et que le matériau s'écoule normalement. Essuyer les orifices et mettre en place un embout neuf, comme spécifié ci-dessus. Extruder un peu de matériau sur un bloc à spatuler et le jeter.

- 2.1.2 Appliquer une couche uniforme de ciment sur la totalité de l'intrados de la restauration. Pour les inlays/onlays, il peut être utile d'appliquer une fine couche de ciment sur les parties internes de la préparation dentaire afin d'éviter les vides de matière ou une porosité. **Conseil technique** : le ciment-résine esthétique Calibra®, quelle que soit sa viscosité, offre, à température ambiante, un temps de travail minimum de 2 min. 30 sec. sur le bloc de mélange, à l'abri de la lumière ambiante. On réduit le temps de travail à température ambiante (temps de mise en place de la restauration) en appliquant le ciment dans la restauration préalablement revêtue d'un mélange d'adhésif et d'activateur (voir Précautions d'emploi).

- 2.1.3 Mettre la restauration en place en appliquant une pression progressive. Exercer un léger mouvement de basculement ou de vibration peut contribuer à garantir une assise optimale de la restauration.

- 2.1.4 Retirer l'excédent grossier de ciment au niveau des bords. Utiliser un instrument comme un stylet arrondi, une sonde parodontale ou une brosse sèche et propre. Ne pas faire bouger ou tourner la restauration lors du retrait de l'excédent de ciment. Porter une attention spéciale aux zones interproximales où un fil dentaire sera utilisé pour retirer l'excédent de ciment. **Conseil technique** : un « pré-durcissement » de 10 secondes du ciment excédentaire se trouvant sur les bords permettra un nettoyage plus facile, le ciment s'étant déjà solidifié. **Conseil technique** : Exercer une pression modérée et constante sur la restauration pendant le temps de prise qui dure environ 6 minutes à partir du début du mélange.

2.1.5 Une fois la restauration stabilisée, photopolymériser à la lumière visible avec un appareil conçu pour polymériser les méthacrylates initiés par CQ (spectre d'émission contenant 470 nm), ayant une puissance minimum de 550 mW/cm². Polymériser toutes les zones marginales de la restauration pendant 20 secondes de chaque angle – vestibulaire, lingual et occlusal.

2.1.6 Après l'autopolymérisation, vérifier et régler l'occlusion si nécessaire. Continuer en vous reportant à la rubrique Finition et polissage.

3. Pivots endodontiques

Avant de continuer, se reporter aux rubriques précédentes sur le Traitement de la restauration et le Conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif. Nous recommandons les adhésifs (plus activateurs, le cas échéant) compatibles aussi bien avec les méthacrylates à photopolymérisation initiée par peroxyde-amine qu'avec les méthacrylates à autopolymérisation initiés par CQ. Appliquer l'adhésif/activateur (le cas échéant) sur la surface à coller de la restauration si cela est recommandé dans le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

3.1 Technique de scellement

3.1.1 Déposer la teinte souhaitée de la base du ciment-résine esthétique Calibra® directement de la seringue sur un bloc de mélange propre. Une teinte claire, par exemple translucide, permettra une diffusion maximale de la lumière. Ajouter une quantité égale de pâte catalyseur de viscosité normale. Mélanger le ciment pendant 20 à 30 secondes. **Conseil technique** : comme pour tous les systèmes de ciment-résine à polymérisation duale, l'utilisation d'un système adhésif dual peut raccourcir le temps de travail (se reporter aux interactions).



Risque de blessure dû à une force excessive

- Appliquer une pression régulière et modérée sur la seringue
- Ne pas forcer – la seringue pourrait céder

Seringue auto-mélangeuse

1. Retirer le capuchon de la seringue. Extruder et jeter une légère quantité de matériau de la seringue. S'assurer que le produit s'écoule librement des deux orifices. En tenant la seringue verticalement, nettoyer les excès avec précaution de sorte que la base et le catalyseur ne se contaminent pas causant ainsi une obstruction des orifices. Conserver le capuchon de la seringue.
2. Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V de l'embout avec celui de la seringue. Faire tourner l'embout mélangeur coloré de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer en place.
3. Presser doucement sur les pistons de la seringue pour commencer l'extrusion du matériau. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, éloigner la seringue du champ opératoire, retirer et jeter l'embout mélangeur. Vérifier que rien n'obstrue les orifices de la seringue et que le matériau s'écoule normalement. Essuyer les orifices et mettre en place un embout neuf, comme spécifié ci-dessus. Extruder un peu de matériau sur un bloc à spatuler et le jeter.

- 3.1.2 Étaler le ciment-résine esthétique Calibra® reconstitué sur la surface du pivot et/ou dans la préparation du pivot avec un embout de seringue, un lentulo ou une lime métallique.
- 3.1.3 Mettre le pivot en place immédiatement. Retirer l'excédent avec les instruments adaptés. Un « pré-durcissement » de 10 secondes du ciment excédentaire se trouvant sur les bords permettra un nettoyage plus facile, le ciment s'étant déjà solidifié.
- 3.1.4 Stabiliser le pivot jusqu'à la prise du ciment. Exerçer une pression modérée et constante sur la restauration pendant le temps de prise qui dure environ 6 minutes à partir du début du mélange.
- 3.1.5 Une fois le pivot stabilisé, photopolymériser à la lumière visible avec un appareil conçu pour polymériser les méthacrylates initiés par CQ (spectre d'émission contenant 470 nm), ayant une puissance minimum de 550 mW/cm². Photopolymériser toutes les zones accessibles du pivot pendant 20 secondes.
- 3.1.6 Passer à la reconstitution corono-radulaire et/ou à la préparation.

FINITION ET POLISSAGE

1. Les disques, cupules et pointes du système de finition Enhance® permettent d'éliminer les derniers résidus de résine. Le système Enhance® permettra de supprimer les derniers résidus et de finir les bords de la restauration sans enlever ou endommager l'émail.
2. Polir la restauration définitive à l'aide du système de polissage PoGo® ou des pâtes de polissage Prisma®•Gloss™ et Prisma®•Gloss™ Extra Fine (se reporter au mode d'emploi complet fourni avec le produit de polissage choisi).

4. HYGIÈNE



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser de produits à usage unique. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-après.

4.1 Nettoyage et désinfection

- Pour la seringue auto-mélangeuse, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter. Replacer le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger. La seringue peut être nettoyée à l'aide d'une lingette imbibée d'eau tiède et de savon ou de détergent.
- Protéger l'emballage de toute contamination, afin d'éviter d'exposer les seringues à des projections ou des jets de liquides organiques, à des tissus buccaux contaminés ou à une manipulation contaminante.
- Désinfecter les seringues contaminées avec une solution d'eau et de désinfectant à usage hospitalier, conformément à la réglementation nationale/locale.
- L'étiquette peut être endommagée par des désinfections répétées. **REMARQUE** : ne pas essuyer trop vigoureusement la seringue sous peine d'arracher l'étiquette. Essuyer la seringue doucement.
- Les spatules de mélange fournies peuvent être nettoyées en les frottant à l'eau chaude savonneuse ou avec un détergent. Ne pas passer les spatules à l'autoclave. Désinfecter de la manière décrite ci-dessous.

4.2 Désinfection des spatules de mélange réutilisables

Désinfecter les spatules avec une solution de désinfectant tuberculocide à usage hospitalier, conformément à la réglementation nationale/locale. Les iodophores, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires doubles ou synergisés sont des désinfectants approuvés. Certains agents à base de phénolique et certains produits à base d'iodephore risquent de tacher la surface. Il convient de respecter les consignes du fabricant du désinfectant pour des résultats optimaux. Utiliser de préférence des solutions désinfectantes à base d'eau.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Utilisation de la norme ISO : « AAAA/MM ».
2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Ästhetischer Kompositement

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra® ist ein ästhetischer Kompositement der nach Licht-, Dual- oder Selbsthärtung eine hohe Festigkeit aufweist und mit zahlreichen Schmelz/Dentin-Haftvermittlungssystemen kompatibel ist. Er wird nach Anwendung eines geeigneten Schmelz/Dentin-Haftvermittlers dazu verwendet, indirekte Restaurationen adhäsiv am Zahn zu befestigen.

1.1 Darreichungsformen*

Der ästhetische Kompositement Calibra® und die Einprobepasten (Try-In Pasten) sind in den folgenden Darreichungsformen erhältlich:

- kleine Spritzen für ein einfaches Ausbringen
- einer bequem zu handhabenden Doppelkammer-Spritze
- 5 Farben: transluzent, hell, mittel, dunkel und opak

*Einige Lieferformen sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich.

1.2 Zusammensetzung

- Ästhetischer Kompositement Calibra®: Basispaste: Dimethacrylat-Harze; Campherchinon als Photoinitiator; Stabilisatoren; Glasfüller; pyrogenes Siliziumdioxid (Fumed Silica); Titandioxid; Pigmente
- Ästhetischer Kompositement Calibra®: Katalysatorpaste: Dimethacrylat-Harze; Peroxidkatalysator; Stabilisatoren; Glasfüller; pyrogenes Siliziumdioxid
- Ästhetischer Kompositement Calibra®: Einprobepaste: Glycerin; pyrogenes Siliziumdioxid; Titandioxid; Pigmente
- Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent): Aceton; Ethylalkohol; Organosilan

1.3 Indikationen

Adhäsive Zementierung von:

1. Keramik, Vollkeramik, Komposit-Inlays/-Onlays, Verblendschalen und Kronen.
2. Alle Metallkronen, Brücken, Inlays/Onlays, einschließlich Edel-, Halbedel- und Nichtedelmetall.
3. Verblendkeramik-Kronen und -Brücken.
4. Vorgefertigte oder gegossene Stifte.
5. Klebebrücken (Maryland-Brücken).

1.4 Kontraindikationen

1. Der ästhetische Kompositement Calibra® ist für die Verwendung bei Patienten kontraindiziert, bei denen eine Anamnese schwerer allergischer Reaktionen auf Methacrylat-Harze oder andere Bestandteile vorliegt.

1.5 Kompatible Adhäsive

Calibra® wird nach Anwendung eines geeigneten Schmelz/Dentin-Haftvermittlers eingesetzt. Der Zement ist chemisch mit konventionellen Schmelz/Dentin-Haftvermittlern auf Methacrylat-Basis kompatibel, einschließlich DENTSPLY- Adhäsiven für die Verwendung in Kombination mit lichterhärtenden Komposit-Füllmaterialien, die für Verwendung mit Calibra® konzipiert sind, sowie DENTSPLY- Adhäsiven, die für den Einsatz mit dualhärtenden, auf Kunstharz basierenden Materialien für die Dualhärtung mit Calibra® bestimmt sind. Nähere Angaben können der vollständigen Gebrauchsanweisung des jeweiligen Adhäsivs entnommen werden.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise sowie die gesonderten Sicherheitshinweise in den anderen Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



Warnsymbol

Dieses Warnsymbol weist auf mögliche Verletzungsgefahren hin. Halten Sie sich unbedingt an alle Sicherheitshinweise in Verbindung mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

1. Calibra® enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, die die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei prädisponierten Personen eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.
 - Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, um Reizungen und eventuelle Schäden der Hornhaut zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.
 - Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut, um Reizungen und eventuelle allergische Reaktionen zu vermeiden. Wenn Calibra® mit der Haut in Berührung kommt, kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Entfernen Sie bei einem Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol und reinigen Sie die betreffende Stelle gründlich mit Wasser und Seife. Wenn eine allergische Reaktion oder ein Hautausschlag auftritt, Verwendung stoppen und einen Arzt aufsuchen.
 - Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Weichgeweben/Schleimhäuten im Mund, um eine Entzündung zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Mundschleimhäuten, Material sofort von der Schleimhaut entfernen. Wenn die Restauration fertig eingesetzt ist,

- Schleimhäute mit reichlich Wasser spülen und dieses ausspucken/ absaugen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Entzündung der Mundschleimhaut anhält.
2. Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur so verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Jede Verwendung des Produkts, die von der Gebrauchsanweisung abweicht, liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.
2. Für die Verwendung von Calibra® als Stumpfaufbaumaterial, Füllungsmaterial, Unterfüllung oder Kavitätenliner liegen nicht genügend Daten vor.
3. Zur eventuellen Verwendbarkeit von Xeno® Self-Etch-Adhäsiven (alle Versionen) in Kombination mit dem ästhetischen Kompositement Calibra® beim Einzementieren von Veneers mit Lichthärtung, liegen noch keine ausreichenden Daten vor.
4. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für die Patienten empfohlen.
5. Kontakt mit Speichel, Blut und/oder bestimmten adstringierende Lösungen während des Adhäsionsverfahrens kann zum Versagen der Restauration führen. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Kofferdams oder einer geeigneten gleichwertigen Isolierung.
6. Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach Verwendung zu entsorgen und dürfen keinesfalls bei anderen Patienten erneut verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
7. Eine Temperaturerhöhung kann die Abbindereaktion beschleunigen. Nach dem Auftragen von Calibra® auf die Zahnstruktur (z. B. in Kavitätenpräparationen für Stifte oder Kavitätenpräparationen für indirekte Restaurationen) muss die Restauration sofort eingesetzt werden. Bei einer Verzögerung kann die Polymerisation bereits einsetzen, wodurch das korrekte Einsetzen der Restauration be- bzw. verhindern werden kann.
8. Achten Sie beim Platzieren mehrerer Einheiten darauf, dass Sie die verfügbare Arbeitszeit nicht überschreiten. Das Beschicken und Platzieren einer Einheit muss komplett abgeschlossen sein, bevor die nächste Einheit beschickt wird. Es empfiehlt sich, eine frisch angesetzte Zementmischung zu verwenden, sofern die verfügbare Arbeitszeit dies gestattet (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“).
9. Bei der Verwendung mit einem Katalysator zur Selbst- oder Dual-Härtung sollte Calibra® mit diesem zu gleichen Teilen gemischt werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Bei Abweichungen vom Verhältnis 1:1 kann sich die verfügbare Arbeitszeit verkürzen und die physikalischen Eigenschaften können beeinträchtigt werden.
10. Behälter mit Calibra® sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden. Die Spritzen selbst sollten sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusskappe luftdicht verschlossen werden.
11. Calibra® sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE HOHEN KRÄFTE ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.
12. Calibra® ist ein lichterhärtendes Material. Führen Sie die Verarbeitung rasch durch, nachdem die Materialien auf den Mischblock aufgetragen wurden und schützen Sie die Materialien vor Lichteinstrahlung.
13. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
14. Brennbar: Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Produkts hervorrufen könnten.
- Beim Kontakt mit einigen adstringierenden Lösungen kann die Aushärtung der polymerischen Komponenten des Materials beeinflusst werden.
- Wie bei allen dualhärtenden Kompositementen kann sich die Verarbeitungszeit bei der Verwendung von dualhärtenden Adhäsiven verkürzen. Diese Auswirkung sollte vor der klinischen Verwendung im Labor geprüft werden.
- Es liegen unterschiedliche in-vitro-Daten zur Verwendung von Calibra® in Verfahren zur Selbst- oder Dualhärtung (d. h. gar keine oder beschränkte Lichthärtung) in Verbindung mit bestimmten, ausschließlich lichterhärtenden Adhäsiven vor. Die chemische Inkompatibilität bzw. die Produktinkompatibilität kann sich nachteilig auf die Wirksamkeit des Produkts auswirken und zu einem vorzeitigen Versagen der Restauration führen.

2.3 Nebenwirkungen

Das Produkt kann zu Reizungen von Haut und Augen führen. **Bei Kontakt mit den Augen:** Reizung und mögliche Schädigung der Hornhaut. **Bei Kontakt mit der Haut:** Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann ein rötlicher Hautausschlag auftreten. **Bei Kontakt mit den Schleimhäuten:** Entzündung (siehe Abschnitt „Warnhinweise“).

2.4 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit und Funktion des Produkts beeinträchtigen. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an einem gut belüfteten Ort bei

einer Temperatur zwischen 2°-24°C aufbewahren. Vor der Verwendung sollte sich das Material auf Raumtemperatur erwärmt haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Die nachfolgend beschriebene Vorbereitung ist bei der Zementierung jeder Art von indirekter Restauration anzuwenden:

- Nach Entfernung des Provisoriums und aller Reste des provisorischen Zements werden Schmelz und Dentin gemäß den Anweisungen des Adhäsivherstellers gereinigt.
- Passform und Ästhetik der Restauration überprüfen. **Technischer Tipp:** Okklusale Korrekturen von Inlay/Onlays/Verblendschalen werden am besten nach der endgültigen Zementierung durchgeführt.

EINPROBEPASTE (OPTIONAL)

- Notwendige Menge der Einprobepaste mit gewünschtem Farbton aus der Spritze auf einen Mischblock oder eine Glasplatte ausbringen. Paste auf die inneren Oberflächen der Restauration auftragen und behutsam auf/in die Präparation platzieren. Überschüssige Paste mit einem Wattebausch und/oder einer stumpfen Sonde entfernen. Um optimale ästhetische Ergebnisse zu erzielen, können die Farben gemischt werden. **Wichtiger technischer Tipp:** Der letztlich entstehende Farbton wird durch Faktoren wie Form der Restauration, Textur, Dicke und Farbton bzw. Farbtöne der darunter befindlichen und benachbarten Zahnstruktur beeinflusst. Somit stellt die Einprobepaste lediglich ein Hilfsmittel zur Auswahl des Farbbereichs des Zements dar. **HINWEIS:** Die Einprobepaste härtet nicht aus und hat eine unbegrenzte Verarbeitungszeit.
- Sobald Passform und Ästhetik geprüft wurden, wird die Einprobepaste mit Wasser gründlich von der Restauration und Präparation abgespült.

BEHANDLUNG DER RESTAURATION

Restaurationen aus Metall: Die inneren Oberflächen von Restaurationen sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein. Wir empfehlen eine Mikroätzung (Sandstrahlen mit 50 µ Aluminiumoxid) der Metalloberflächen der Restauration.

Technische Tipps für Maryland-Brücken: Für eine gute Retention ist die Anwendung von 180° umfassenden Flügellarmen, Auflagen, Parallelität und Slots oder Grübchen erforderlich. Die Metallflügel der Maryland-Brücke sollten perforiert, elektrolytisch geätzt, im Labor chemisch geätzt oder mit 50 µ Aluminiumoxid mechanisch sandgestrahlt sein.

Restaurationen aus Keramik oder Komposit

Richten Sie sich bei der Vorbehandlung gegebenenfalls nach den Anweisungen des Dentallabors oder des Herstellers der Restauration. Bei Restaurationen, die silanisiert werden müssen oder deren silanierte innere Oberfläche bei der Einprobe beschädigt wurde, ist Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) wie nachfolgend beschrieben anzuwenden:

- Vor dem Auftragen des Silans innere Oberfläche der Restauration mit Caulk® 34 % Tooth Conditioner Gel (34 % Phosphorsäure) reinigen (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). 30 Sekunden lang auftragen und 20 Sekunden gründlich abspülen. Die innere Oberfläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer Mehrfunktionsspritze trocknen.



Verletzungsgefahr bei übermäßiger Kraftanwendung

- Behutsam und konstant Druck auf den Spritzenstempel ausüben.
- Übermäßige Kraftanwendung vermeiden, da andernfalls Bruchgefahr besteht.

- Eine der mitgelieferten Nadelspitzen auf die Spritze des Calibra® Silan-Haftvermittlers (Silane Coupling Agent) aufsetzen. Vorsichtig auf Spritzenstempel drücken. **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.** Das Silan soll leicht und tropfenweise auspressbar sein und wird direkt auf die geätzten, sauberen inneren Oberflächen der Restauration aufgetragen. Die silanierte Fläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer Mehrfunktionsspritze trocknen oder an der Luft trocknen lassen. **HINWEIS:** Das Aufbringen des Silans auf die Außenflächen der Restauration soll vermieden werden, da dadurch der Zement dort anhaftet und die Versäuberung von Überschüssen erschwert wird und eine Entfernung der Glanzschicht zur Folge haben kann.
- Bei Verschmutzung einer silanisierten Oberfläche diese mit Alkohol oder Aceton reinigen, trocknen lassen und die Anwendung wie oben beschrieben wiederholen.

KONDITIONIERUNG DES ZAHNS/DENTINVORBEHANDLUNG/ANWENDUNG DES ADHÄSIVS

- Nach der Einprobe der Restauration die Präparation sorgfältig mit Wasserspray reinigen und trocknen.
- Beim Auftragen des Adhäsivs so vorgehen, wie in der vollständigen Gebrauchsanweisung beschrieben.



Verzögerte oder verminderte Adhäsion aufgrund eines inkompatiblen Adhäsivs

- Kompatibles licht- oder dualhärtendes Adhäsiv auswählen
- Gebrauchsanweisung des verwendeten Adhäsivs beachten

- Richten Sie sich stets nach der vollständigen Gebrauchsanweisung des Adhäsivherstellers, um ein passendes licht- oder dualhärtendes Adhäsiv auszuwählen und anzuwenden. Nachfolgend müssen die Oberflächen vor Verunreinigung geschützt werden. Sofort nach dem Auftragen des Adhäsivs die Zementierung mit Calibra® vornehmen (mit Lichthärtung bzw. mit Selbst- oder Dualhärtung mit Katalysator, wie im entsprechenden Abschnitt weiter unten angegeben).

1. Zementierung von Verblendschalen – Lichthärtung

Vor der Befestigung die oben beschriebenen Schritte zur Vorbehandlung der Restauration, Konditionierung des Zahns sowie Anwendung des Adhäsivs beachten. Wir empfehlen Adhäsive, die mit lichthärtenden, durch Campherchinon initiierten Methacrylaten kompatibel sind. Wenn die Verblendschalen-Restaurationen dicker als 1,0 mm, stark opak sind oder die Lichtdurchlässigkeit anderweitig eingeschränkt ist, sollte unbedingt Abschnitt 2.0 zur

Zementierung mittels Dualhärtung befolgt werden. Tragen Sie das Adhäsiv auf die innere Haftfläche der Restauration auf, wenn die Anweisungen des Adhäsivherstellers dies vorschreiben.

1.1 Befestigungstechnik

- 1.1.1 Den gewünschten Farbton der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf die Verblendschale auftragen. Zement vor Lichteinstrahlung schützen.
- 1.1.2 Die so beschickte Verblendschale platzieren. Überschüsse entlang des gingivalen Randes mit einem stumpfen Instrument entfernen. Durch kurzes (10 Sekunden oder kürzer) Lichthärten nur des gingivalen Teils wird die Verblendschale angeheftet. Dann Überschüsse an den approximalen und linguale Rändern entfernen. **Technischer Tipp:** Das Einbringen von Plastikstreifen zwischen Präparation und Nachbarzahn vor dem Platzieren der Verblendschale hilft bei der Isolierung und der Versäuberung des Überschusses. Nachdem der Überschuss am gingivalen Rand entfernt und die Verblendschale angeheftet ist, approximalen Zementüberschuss durch Herausziehen des Plastikstreifens nach facial (d.h. vom Zahn zur Verblendschale hin) entfernen.



Unzureichende Polymerisation aufgrund unzureichender Lichthärtung

- Prüfen, ob die Polymerisationslampe kompatibel ist
- Polymerisationszyklus überprüfen
- Vor jedem Arbeitseinsatz Polymerisationslampenleistung überprüfen

- 1.1.3 Ein Polymerisationsgerät mit einem Lichtspektrum verwenden, das geeignet ist, Campherchinon-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm² zu härten. Jeweils 20 Sekunden lang aus bukkaler, linguale und aus interproximale Richtung lichthärten.
- 1.1.4 Nach der Lichthärtung Okklusion prüfen und gegebenenfalls korrigieren. Danach weiter zum Abschnitt: Finieren und Polieren.

2. Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays – Dualhärtung

Vor der Zementierung die oben beschriebenen Schritte zur Behandlung der Restauration und Konditionierung des Zahnes, Dentin-Vorbehandlung und Anwendung des Adhäsivs beachten. Es werden Adhäsive (plus ggf. Aktivatoren) empfohlen, die sowohl mit lichtgehärteten, durch Campherchinon initiierten Methacrylaten als auch mit durch Peroxid-Amin initiierten, selbsthärtenden Methacrylaten kompatibel sind. Tragen Sie Adhäsiv und ggf. Aktivator auf die innere Haftfläche der Restauration auf, soweit dies in den Anweisungen des betreffenden Herstellers angegeben ist.

2.1 Zementierungstechnik

- 2.1.1 Die gewünschte Farbe der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock geben. Die gleiche Menge an Katalysatorpaste der gewünschten Viskosität („Regular“ für normale oder „High Viscosity“ für hohe Viskosität) auf den Mischblock ausbringen. Beide Materialien für 20-30 Sekunden vermischen. **Technischer Tipp:** Wie bei allen dualhärtenden Kompositen kann sich die Verarbeitungszeit bei der Verwendung von dualhärtenden Adhäsiven verkürzen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“). Die Calibra® Basispaste ergibt zusammen mit der hochviskosen Katalysatorpaste einen hochviskosen, standfesten und thixotropen dualhärtenden Zement, der für Inlays, flache Onlays und Verblendschalen geeignet ist. Angemischt mit der normalen Viskosität (Regular) der Katalysatorpaste ergibt sich ein leichter fließender dualhärtender Zement, der für große, mehrere Oberflächen und den Zahn ganz abdeckende Restaurationen mit höherem hydraulischen Druck beim Platzieren geeignet ist.



Verletzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft

- Langsamen und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben
- Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zum Platzen der Doppelkammer-Spritze führen kann

Doppelkammer-Spritzen Anwendung

1. Verschlusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und verwerfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Die Spritze aufrecht halten und vorsichtig die Überschüsse abwischen, ohne dass es dabei zu einer Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, da dies zu einer Verlegung der Öffnungen führen könnte. Die Verschlusskappe für das Wiederverschließen nach der Anwendung aufbewahren.
 2. Einen Mixing-Tip so auf die Spritze setzen, dass die v-förmige Markierung an der Außenseite des Mixing Tip mit der v-förmigen Markierung auf dem Flansch der Spritze übereinstimmt. Die farbige Kappe im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den Mixing Tip zu verriegeln.
 3. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, um mit dem Ausfließen des Materials zu beginnen. **KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN.** Im Falle eines großen Widerstandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und verwerfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzenöffnungen vorliegt und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austritt. Die Spritze abwischen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und danach verwerfen.
- 2.1.2 Den Zement in einer gleichmäßigen Schicht auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration aufbringen. Für Inlays und Onlays kann es hilfreich sein, eine dünne Schicht auf die inneren Präparationsflächen des Zahnes aufzutragen, um jegliche Porosität oder Blasen zu vermeiden. **Technischer Tipp:** Bei Raumtemperatur bietet Calibra® bei beiden Viskositäten eine Verarbeitungszeit von mindestens 2,5 Minuten auf dem Mischblock, sofern dieser vor Raumlicht geschützt ist. Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur (d. h. die Zeit zum Platzieren der Restauration) verringert sich, wenn Calibra® in eine Restauration gefüllt wird, in die bereits eine Mischung aus Adhäsiv und Aktivator appliziert wurde (siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“).
 - 2.1.3 Restauration mit sanftem Druck platzieren. Eine leicht rüttelnde oder vibrierende Bewegung hilft, die optimale Passform sicherzustellen.

- 2.1.4 Grobe Überschüsse an den Rändern entfernen. Als Instrument eignet sich hierfür eine stumpfe Sonde, eine Parodontalsonde oder ein sauberes, trockenes Einmalpinselchen. Beim Entfernen grober Zementüberschüsse darf die Restauration nicht bewegt bzw. gedreht werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf die Zahnzwischenräume gerichtet werden, wo überschüssiger Zement mit Zahnseide entfernt werden kann. **Technischer Tipp:** Eine „Vorhärtung“ des Überschusses an den Rändern durch 10 Sekunden Lichthärtung lässt den Zement „gelieren“, was die Versäuerung erleichtert. **Technischer Tipp:** Die Restauration sollte mit moderatem und konstantem Druck während der Selbsthärtung des Zementes fixiert werden. Diese benötigt vom Mischbeginn an ungefähr 6 Minuten.
- 2.1.5 Nach dem Stabilisieren erfolgt die Lichthärtung. Hierzu ein Polymerisations-Lichthärtegerät verwenden, das Campherchinon-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm² härten kann. Die Ränder der Restauration von allen Seiten – bukkal, lingual und okklusal – 20 Sekunden lang lichthärten.
- 2.1.6 Nach der Selbsthärtung Okklusion prüfen und korrigieren falls notwendig. Fortfahren mit Abschnitt „Finieren und Polieren“.

3. Endodontische Stifte

Vor der Zementierung die oben beschriebenen Schritte zur Behandlung der Restauration und Konditionierung des Zahnes, Dentin-Vorbehandlung und Anwendung des Adhäsivs beachten. Es werden Adhäsive (plus ggf. Aktivatoren) empfohlen, die sowohl mit lichtgehärteten, durch Campherchinon initiierten Methacrylaten als auch mit durch Peroxid-Amin initiierten, selbsthärtenden Methacrylaten kompatibel sind. Tragen Sie Adhäsiv und ggf. Aktivator auf die Haftfläche des Stiftes auf, wenn die Anweisungen des Adhäsivherstellers dies vorschreiben.

3.1 Befestigungstechnik

- 3.1.1 Die gewünschte Farbe der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock geben. Eine helle Basefarbe (z. B. Translucent) ermöglicht ein Maximum an Lichtdurchlässigkeit. Die gleiche Menge an Katalysatorpaste der normalen Viskosität (Regular) auf den Mischblock ausbringen. Beide Materialien 20-30 Sekunden lang vermischen. **Technischer Tipp:** Wie bei allen dualhärtenden Kompositzementen kann sich die Verarbeitungszeit bei der Verwendung von dualhärtenden Adhäsiven verkürzen. (Siehe Wechselwirkungen)



Verletzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft

- Langsamen und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben
- Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zum Platzen der Doppelkammer-Spritze führen kann

Doppelkammer-Spritzen Anwendung

1. Verschlusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und verwerfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Die Spritze aufrecht halten und vorsichtig die Überschüsse abwischen, ohne dass es dabei zu einer Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, da dies zu einer Verlegung der Öffnungen führen könnte. Die Verschlusskappe für das Wiederverschließen nach der Anwendung aufbewahren.
 2. Einen Mixing-Tip so auf die Spritze setzen, dass die v-förmige Markierung an der Außenseite des Mixing Tip mit der v-förmigen Markierung auf dem Flansch der Spritze übereinstimmt. Die farbige Kappe im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den Mixing Tip zu verriegeln.
 3. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, um mit dem Ausfließen des Materials zu beginnen. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN. Im Falle eines großen Widerstandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und verwerfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzenöffnungen vorliegt und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austritt. Die Spritze abwischen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und danach verwerfen.
- 3.1.2 Den angemischten Calibra® Zement gleichmäßig auf die Haftflächen des Stiftes aufbringen und/oder in die Stiftbohrung mit einer Nadelspitze, einem Lentulo oder einer Metallfeile einbringen.
- 3.1.3 Stift sofort platzieren und Überschüsse mit einem geeigneten Instrument entfernen. Eine 10-sekündige „Vorhärtung“ mit Licht lässt den Zementüberschuss „gelieren“ und erleichtert die Versäuerung.
- 3.1.4 Den Stift bis zur Aushärtung des Zements stabilisieren. Die Restauration sollte mit moderatem und konstantem Druck während der Selbsthärtung des Zementes fixiert werden. Diese benötigt vom Mischbeginn an ungefähr 6 Minuten.
- 3.1.5 Nach dem Stabilisieren erfolgt die Lichthärtung mit einem Lichthärtegerät, das Campherchinon-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm² aushärten kann. Alle zugänglichen Bereiche des Stifts 20 Sekunden lang härten.
- 3.1.6 Fortfahren mit der Erstellung des Stiftaufbaus und/ oder der Präparation.

FINIEREN UND POLIEREN

1. Die Entfernung von Zementfahnen ist am besten mit den Polierern, Kelchen und Scheibchen des Enhance® Finiersystems zu erreichen. Das Enhance® System entfernt die Überschüsse und poliert die Ränder der Restauration, ohne Schmelz zu entfernen oder zu schädigen.
2. Abschließend erfolgt die Politur der Restauration mit dem PoGo® Poliersystem oder Prisma®Gloss™ Polierpaste und Prisma®Gloss™ Extra Fine Polierpasten. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des zum Polieren verwendeten Produkts).

4. HYGIENE



Kreuzkontamination

- Produkte zur Einmalverwendung nicht wiederverwenden. Produkte gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben wiederaufbereiten.

4.1 Reinigung und Desinfektion

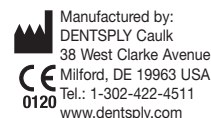
- Entfernen Sie den gebrauchten Mix Tip von der Doppelkammerspritze und entsorgen Sie ihn fachgerecht. Zum Wiederverschluss vor der Lagerung die Original-Verschlusskappe verwenden. Die Doppelkammerspritze kann durch Abreiben mit einem Einmalhandtuch, das mit heißem Wasser und Seife getränkt wurde, gereinigt werden.
- Damit die Spritzen nicht durch Spritzer oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten, kontaminierte Hände oder Mundgewebe verunreinigt werden, wird die Verwendung einer Schutzabdeckung für die Packung empfohlen.
- Verunreinigte Spritzen mit einem auf Wasser basierenden medizinischen Desinfektionsmittel gemäß den nationalen/örtlichen Vorschriften desinfizieren.
- Wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen. **HINWEIS:** Durch übermäßiges Wischen wird das Etikett beschädigt. Spritze behutsam abwischen.
- Der mitgelieferte Anmischspatel kann durch Abwaschen mit heißem Wasser und Seife oder Spülmittel gereinigt werden. Spatel nicht autoklavieren. Wie nachfolgend beschrieben desinfizieren.

4.2 Desinfektion des wiederverwendbaren Anmischspatels

Spatel mit einem medizinischen, tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß nationalen/örtlichen Vorschriften desinfizieren. Als Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlordioxid und duale oder synergetische quaternäre Ammoniumverbindungen zugelassen. Einige Mittel auf Phenol-Basis und Produkte auf Iodophor-Basis können eine Verfärbung der Oberfläche verursachen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers korrekt befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis werden bevorzugt.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

1. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard: „JJJJ/MM“
2. Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum



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



DENTSPLY DE TREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Cemento composito estetico

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico.

USA: Rx only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Calibra® è un cemento estetico a base resinosa ad alta resistenza fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o autopolimerizzante compatibile con numerosi sistemi adesivi smalto-dentinali. Deve essere usato dopo l'applicazione di un idoneo adesivo smalto-dentinale ed è indicato per la cementazione di restauri indiretti alle strutture dentarie.

1.1 Confezionamento*

Il cemento e le paste di prova Calibra® sono disponibili in:

- siringhe piccole per una facile erogazione
- una pratica siringa a doppio serbatoio
- 5 colori: traslucente, chiaro, medio, scuro e opaco

*Alcune confezioni possono non essere commercializzate in tutti i paesi.

1.2 Composizione

- Calibra® Pasta Base: resine dimetacrilate; fotoiniziatore canforochinone (CQ); stabilizzanti; riempitivi di vetro; silice fumata; biossido di titanio; pigmenti
- Calibra® Pasta Catalizzatore: resine dimetacrilate; catalizzatore perossido; stabilizzanti; riempitivi di vetro; silice fumata
- Calibra® Pasta di prova: glicerina; silice fumata; biossido di titanio; pigmenti
- Calibra® Silano: acetone; alcool etilico; organo-silano

1.3 Indicazioni

Cementazione adesiva di:

1. Intarsi, onlay, faccette e corone in ceramica, porcellana e composito.
2. Tutti i tipi di corone, ponti, intarsi e onlay in metallo, compresi i metalli preziosi, semipreziosi e non preziosi.
3. Corone e ponti in metaloceramica (PFM).
4. Perni prefabbricati e fusi.
5. Ponti adesivi tipo Maryland.

1.4 Controindicazioni

1. Il cemento Calibra® è controindicato per l'uso in pazienti con una storia nota di gravi reazioni allergiche alle resine metacriliche o ai suoi componenti.

1.5 Adesivi compatibili

Il cemento Calibra® si usa dopo l'applicazione di un idoneo adesivo smalto-dentinale ed è chimicamente compatibile con i normali adesivi smalto-dentinali, inclusi gli adesivi DENTSPLY indicati per l'uso con compositi fotopolimerizzabili nelle applicazioni di cemento Calibra® con fotopolimerizzazione, e gli adesivi DENTSPLY indicati per l'uso con materiali a base di resina duale nelle applicazioni di cemento Calibra® con polimerizzazione duale. Consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo scelto.

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Leggere con attenzione le seguenti note di sicurezza generale e quelle specifiche presenti in altre sezioni di queste istruzioni.



Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

1. Il cemento Calibra® contiene monomeri di metacrilato polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
 - Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazione e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni rossastre. In caso di contatto con la pelle, asportare immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare immediatamente il materiale dai tessuti. Al termine del restauro risciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso l'infiammazione della mucosa persista, consultare un medico.
2. Calibra® contiene acetone. Non inalare i vapori.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come specificato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Non esistono dati sufficienti a sostegno dell'uso del cemento estetico Calibra® come materiale per ricostruzione di monconi, da otturazione, base o liner cavitario.
3. Non ci sono dati sufficienti a supporto dell'uso dell'adesivo Self Etching Xeno® (tutte le versioni) con il cemento composito estetico Calibra® per la cementazione di veneering diretti.
4. Indossare protezioni per gli occhi, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
5. Il contatto con la saliva, il sangue e/o alcune soluzioni astringenti durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga di gomma o di adeguato isolamento.
6. I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
7. Aumentando la temperatura, la reazione di presa potrebbe essere più rapida. Dopo aver applicato il cemento Calibra® a contatto con la struttura dentaria, per esempio all'interno dello spazio per il perno endodontico o nelle preparazioni per intarsi/onlay, posizionare subito il manufatto. Qualsiasi ritardo potrebbe far iniziare la polimerizzazione, impedendo il completo assestamento del manufatto.
8. Qualora vengano applicati più elementi, prestare attenzione a non superare il tempo di lavorabilità disponibile. Applicare il cemento e posizionare definitivamente ciascun elemento prima di applicare il cemento per il successivo. Si raccomanda di usare una nuova miscela di cemento se il tempo di lavorabilità è stato esaurito (vedere Interazioni).
9. Se si usa il cemento Calibra® con il catalizzatore per autopolimerizzazione o polimerizzazione duale, i due materiali devono essere miscelati in volumi uguali per ottenere prestazioni ottimali. Modificando la proporzione 1:1 il tempo di lavorabilità disponibile potrebbe essere abbreviato e le proprietà fisiche finali compromesse.
10. Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso. Immediatamente dopo l'uso, chiudere la siringa con il cappuccio originale.
11. Il cemento Calibra® dovrebbe estrudere facilmente. NON UTILIZZARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può portare a una estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della siringa.
12. Il cemento Calibra® è fotopolimerizzabile. Procedere immediatamente subito dopo aver posto i materiali sul blocchetto di miscelazione o proteggere dalla luce ambientale.
13. Usare solo in ambiente ben ventilato.
14. Infiammabile: Calibra® Silano contiene acetone. Tenere lontano da fonti di accensione.

Interazioni

- Non usare materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con la polimerizzazione impedendo al prodotto di indurire.
- Il contatto con alcune soluzioni astringenti potrebbe interferire con l'indurimento dei componenti polimerici del materiale.
- Come per ogni sistema di cementazione a base di resina duale, l'uso di un sistema adesivo a polimerizzazione duale può abbreviare il tempo di lavorabilità. Questo effetto deve essere testato in laboratorio prima dell'utilizzo clinico.
- Esistono dati in vitro variabili riguardo all'utilizzo del cemento estetico Calibra® in applicazioni con polimerizzazione duale o autopolimerizzazione (senza fotopolimerizzazione o con fotopolimerizzazione limitata) in combinazione con alcuni adesivi solo fotopolimerizzabili. L'incompatibilità chimica o del prodotto può avere effetti negativi sull'efficacia del prodotto stesso, provocando un fallimento prematuro del restauro.

2.3. Reazioni indesiderate

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee. **Mucose:** infiammazione (vedere Avvertenze).

2.4. Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione non corrette possono abbreviare la durata del prodotto e causarne un malfunzionamento. Conservare al riparo dalla luce diretta del sole, in luogo ben ventilato a una temperatura compresa tra 2 e 24°C. Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

Le seguenti fasi preparatorie sono applicabili alla cementazione di tutti i tipi di restauri indiretti:

- I. Dopo la rimozione del restauro provvisorio e di ogni residuo di cemento provvisorio, detergere lo smalto e la dentina come indicato nelle istruzioni del produttore dell'adesivo.
- II. Controllare l'adattamento e l'estetica del manufatto. Suggerimento tecnico: è consigliabile eseguire l'aggiustamento occlusale di intarsi, onlay e faccette dopo la cementazione finale.

PASTA DI PROVA (OPZIONALE)

1. Estrudere la pasta di prova del colore appropriato dalla siringa su un blocchetto di miscelazione o su una piastra di vetro puliti. Applicare la pasta alle superfici interne del manufatto e posizionarlo delicatamente sulla preparazione. Rimuovere il materiale in eccesso con una pallina di cotone e/o uno specchio. Per ottenere un'estetica ottimale si possono mescolare diversi colori. **Suggerimento tecnico importante:** il colore finale percepito è influenzato da diversi fattori, quali il colore, la forma, la tessitura superficiale, lo spessore del manufatto e le tonalità della struttura dentaria sottostante e adiacente. La pasta di prova funge solamente da guida per la scelta del tipo di colore del cemento. **NOTA:** la pasta di prova non polimerizzerà, offrendo quindi un tempo di lavorazione illimitato.
2. Dopo aver verificato l'adattamento e l'estetica, rimuovere accuratamente la pasta di prova dal manufatto e dalle superfici della preparazione sciacquando con acqua.

TRATTAMENTO DEL MANUFATTO

Manufatti in metallo

Prima della cementazione definitiva le superfici interne del manufatto devono essere pulite e asciutte. È consigliata la micromordenzatura (sabbatura con ossido di alluminio da 50µ) delle superfici interne del manufatto metallico.

Suggerimenti tecnici per i ponti Maryland: per ottenere un'adeguata ritenzione è necessario l'uso di una copertura delle alette a 180°, sedi d'appoggio, parallelismi e scanalature. Inoltre le alette dei ponti adesivi tipo Maryland devono essere perforate, mordenzate elettroliticamente, mordenzate chimicamente in laboratorio o sabbate meccanicamente con ossido di alluminio da 50µ.

Manufatti in ceramica o composito

Attenersi alle istruzioni del laboratorio odontotecnico o del fabbricante del manufatto per il pretrattamento eventualmente necessario. Qualora i manufatti richiedano la silanizzazione o la superficie interna silanizzata fosse stata intaccata durante la prova, applicare Calibra® Silane Coupling Agent secondo le seguenti istruzioni:

1. Prima di applicare il silano, detergere la superficie interna del manufatto con Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (acido fosforico al 34%) attenendosi alle relative istruzioni per l'uso. Lasciare agire per 30 secondi e risciacquare a fondo con acqua per 20 secondi. Asciugare la superficie interna del manufatto con l'aria pulita e asciutta della siringa del riunito.



Pericolo di danni in caso di forza eccessiva.

- Applicare una pressione lenta e costante sul pistone della siringa
- Non esercitare una forza eccessiva – La siringa si potrebbe rompere.

2. Inserire il puntale ad ago in dotazione sulla siringa di Calibra® Silano. Premere delicatamente il pistone della siringa. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Il materiale deve fuoriuscire con facilità, una goccia alla volta. Applicare il silano direttamente sulla superficie interna pulita del manufatto. Asciugare la superficie silanizzata del manufatto con l'aria pulita e asciutta della siringa del riunito. **NOTA:** evitare di applicare il silano sulla superficie esterna del manufatto. Il contatto con la superficie esterna provocherà l'adesione del cemento alla superficie esterna, rendendo difficile la pulizia finale e rendendo necessaria la rimozione della porzione di glasura della superficie esterna del manufatto.
3. Se la superficie silanizzata viene contaminata, detergerla con alcool o acetone, lasciare asciugare all'aria e ripetere l'applicazione come indicato sopra.

PRETRATTAMENTO DELLE SUPERFICI DENTARIE/APPLICAZIONE DELL'ADESIVO

1. Dopo la prova del manufatto, sciacquare accuratamente la preparazione dentaria ed asciugare.
2. Procedere all'applicazione dell'adesivo come indicato nelle istruzioni per l'uso complete.



Adesione ritardata o ridotta in caso di incompatibilità dell'adesivo

- Scegliere un adesivo compatibile fotopolimerizzabile o a polimerizzazione duale
- Attenersi alle istruzioni per l'uso dell'adesivo scelto

3. Per la scelta e l'applicazione dell'adesivo fotopolimerizzabile o a polimerizzazione duale idoneo, fare sempre riferimento e attenersi alle istruzioni per l'uso complete del fabbricante dell'adesivo. Le superfici correttamente trattate devono essere mantenute incontaminate. Dopo l'applicazione dell'adesivo procedere immediatamente alla cementazione con il cemento Calibra® fotopolimerizzabile base, o duale, o autopolimerizzante con catalizzatore, come indicato nella corrispondente sezione qui di seguito.

1. Cementazione di faccette con fotopolimerizzazione

Prima di procedere consultare le precedenti sezioni Trattamento del manufatto e Pretrattamento delle superfici dentarie/Applicazione dell'adesivo. Si raccomanda di usare adesivi compatibili con metacrilati fotopolimerizzabili contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ). Qualora si applichino faccette di spessore superiore a 1,0 mm, fortemente opacizzate o che in qualche modo impediscano il passaggio della luce, si raccomanda vivamente all'operatore di seguire la tecnica di cementazione con polimerizzazione duale descritta alla sezione 2.0. Applicare l'adesivo alla superficie interna di contatto del manufatto, se indicato dalle istruzioni per l'uso del fabbricante.

1.1 Tecnica di cementazione

- 1.1.1 Estrudere dalla siringa il cemento Calibra® pasta base del colore prescelto e collocarlo direttamente sulla faccetta. Proteggere il cemento dall'esposizione diretta alla luce.
- 1.1.2 Posizionare la faccetta con il cemento sulla preparazione dentaria. Rimuovere con uno strumento smussato le eccedenze di cemento dai margini cervicali. Fotopolimerizzare brevemente per 10 secondi (o meno) la zona cervicale per fissare provvisoriamente il restauro. Rimuovere le eccedenze dai margini prossimali e linguali. **Consiglio tecnico:** inserendo delle strisce di mylar tra la preparazione e i denti anteriori adiacenti prima di posizionare la faccetta si facilitano l'isolamento e la rimozione del cemento in eccesso. Dopo la rimozione delle eccedenze gengivali e il fissaggio provvisorio in sito della faccetta, rimuovere le eccedenze di cemento interprossimali tirando la striscia in mylar in direzione vestibolare, cioè dal dente verso la superficie del restauro.



Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente

- Controllare la compatibilità della lampada fotopolimerizzatrice
- Controllare il ciclo di polimerizzazione
- Controllare l'emissione di luce prima di ogni procedura

- 1.1.3 Utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice indicata per metacrilati contenenti l'iniziatore canforochinone/CQ (lunghezza d'onda di 470 nm), con intensità luminosa minima di 550 mW/cm², fotopolimerizzare per 20 secondi da tutti i lati: vestibolare, interprossimale e linguopalatale.
- 1.1.4 Dopo la fotopolimerizzazione controllare e, se necessario, correggere l'oclusione. Passare alla sezione Rifinitura e lucidatura

2. Cementazione di corone, ponti, intarsi e onlay con polimerizzazione duale

Prima di procedere consultare le precedenti sezioni Trattamento del manufatto e Pretrattamento delle superfici dentarie/Applicazione dell'adesivo. Si raccomanda di usare adesivi (eventualmente con attivatore) compatibili sia con metacrilati fotopolimerizzabili contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ) che con metacrilati autopolimerizzanti contenenti iniziatori perossido-ammina. Applicare l'adesivo con l'eventuale attivatore alla superficie interna di contatto del manufatto, se indicato dalle istruzioni per l'uso del fabbricante.

2.1 Tecnica di cementazione

- 2.1.1 Estrudere dalla siringa il cemento Calibra® pasta base del colore prescelto e collocarlo su un blocchetto di miscelazione pulito. Estrudere un'identica quantità di pasta catalizzatore della viscosità desiderata (regolare o alta). Miscelare il cemento per 20-30 secondi. **Consiglio tecnico:** come per ogni sistema di cementazione a base di resina duale, l'uso di un sistema adesivo a polimerizzazione duale può abbreviare il tempo di lavorabilità (vedere Interazioni). Il cemento composito Calibra® pasta base può essere miscelato con il catalizzatore ad alta viscosità per ottenere un cemento a polimerizzazione duale ad alta viscosità con una tiossotropia "stay-put" (applicarimane) particolarmente indicata per intarsi, onlay non molto profondi e faccette. Miscelando invece il cemento composito Calibra® pasta base con il catalizzatore di viscosità regolare si ottiene un cemento duale a maggiore scorrimento, indicato prevalentemente per grandi manufatti a più superfici e a ricoprimento totale, che durante il posizionamento richiedono una maggiore pressione idraulica.



Pericolo di danni causati da una forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e salda sulla siringa
- Non esercitare una forza eccessiva – La siringa a doppio serbatoio si potrebbe rompere

Utilizzo della siringa a doppio serbatoio

1. Togliere il cappuccio della siringa, erogare ed eliminare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e causino ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
2. Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a V sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
3. Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale stia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed eliminarlo.

- 2.1.2 Applicare su tutte le superfici interne di contatto del manufatto uno strato uniforme di cemento. Per la cementazione di intarsi e onlay può essere utile l'applicazione di uno strato sottile di cemento all'interno della preparazione cavitaria per prevenire positività e vuoti d'aria. **Consiglio tecnico:** a temperatura ambiente il tempo di lavorabilità del cemento composito Calibra® di qualsiasi viscosità offre un tempo di lavorabilità minimo di 2 minuti e 30 secondi sul blocchetto di miscelazione, se protetto dalla luce ambientale. Se invece viene applicato nel manufatto sulla miscela di adesivo/attivatore, il tempo di lavorazione a temperatura ambiente (tempo per il posizionamento del manufatto) sarà inferiore (vedere Precauzioni).
- 2.1.3 Assestare il manufatto con una pressione graduale. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile esercitare un lieve movimento di vibrazione.
- 2.1.4 Per la rimozione di grosse eccedenze dalle zone marginali si consiglia l'uso di uno strumento smussato tipo specchio, sonda parodontale o pennellino morbido, pulito ed asciutto evitando di muovere o spostare il manufatto durante la rimozione delle eccedenze. Particolare attenzione deve essere fatta nelle zone interprossimali usando del filo interdentale per la rimozione delle eccedenze. **Consiglio tecnico:** una prepolimerizzazione delle eccedenze nelle zone marginali per 10 secondi favorisce una gelificazione del cemento facilitando così la successiva rimozione delle eccedenze. **Consiglio tecnico:** esercitare sul manufatto una modesta ma costante pressione per tutto il tempo di presa (circa 6 minuti dall'inizio della miscelazione).
- 2.1.5 Dopo aver stabilizzato il manufatto, fotopolimerizzare con una lampada fotopolimerizzatrice indicata per metacrilati contenenti l'iniziatore canforochinone/CQ (lunghezza d'onda di 470 nm), con intensità luminosa minima di 550 mW/cm². Fotopolimerizzare tutte le zone marginali da ogni direzione (vestibolare, linguale, oclusale) per 20 secondi per ciascuna zona.
- 2.1.6 Dopo la fotopolimerizzazione controllare e, se necessario, correggere l'oclusione. Passare alla sezione Rifinitura e lucidatura

3. Cementazione di perni endodontici

Prima di procedere consultare le precedenti sezioni Trattamento del manufatto e Pretrattamento delle superfici dentarie/Applicazione dell'adesivo. Si raccomanda di usare adesivi (eventualmente con attivatore) compatibili sia con metacrilati fotopolimerizzabili contenenti l'iniziatore canforochinone (CQ) che con metacrilati autopolimerizzanti contenenti iniziatori perossido-ammina. Applicare l'adesivo con l'eventuale attivatore alla superficie di contatto del perno, se indicato dalle istruzioni per l'uso del fabbricante.

3.1 Tecnica di cementazione

- 3.1.1 Estrudere dalla siringa il cemento Calibra® pasta base del colore prescelto e collocarlo su un blocchetto di miscelazione pulito. Un colore chiaro come per esempio il traslucido assicura il massimo della trasmissione di luce. Estrudere un'identica quantità di pasta catalizzatore di viscosità regolare. Miscelare il cemento per 20-30 secondi. **Consiglio tecnico:** come per ogni sistema di cementazione a base di resina duale, l'uso di un sistema adesivo a polimerizzazione duale può abbreviare il tempo di lavorabilità (vedere Interazioni).



Pericolo di danni causati da una forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e salda sulla siringa
- Non esercitare una forza eccessiva – La siringa a doppio serbatoio si potrebbe rompere

Utilizzo della siringa a doppio serbatoio

1. Togliere il cappuccio della siringa, erogare ed eliminare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e causino ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
 2. Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a V sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
 3. Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale stia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed eliminarlo.
- 3.1.2 Distribuire il cemento composito Calibra® miscelato con la punta di una siringa, una lima metallica o un lentulo a spirale sulla superficie del perno e/o nella preparazione per l'inserimento del perno.
- 3.1.3 Posizionare immediatamente il perno. Togliere le eccedenze con strumenti adatti. Una prepolymerizzazione delle eccedenze nelle zone marginali per 10 secondi favorisce una gelificazione del cemento facilitando così la successiva rimozione delle eccedenze.
- 3.1.4 Stabilizzare il perno durante la fase di presa del cemento, applicando una modesta ma costante pressione per tutto il tempo di presa (circa 6 minuti dall'inizio della miscelazione).
- 3.1.5 Dopo la stabilizzazione, fotopolimerizzare con una lampada fotopolimerizzatrice indicata per metacrilati contenenti l'iniziatore canforochinone/CQ (lunghezza d'onda di 470 nm), con intensità luminosa minima di 550 mW/cm². Fotopolimerizzare tutte le aree accessibili del perno per 20 secondi.
- 3.1.6 Procedere con la ricostruzione e/o la preparazione del moncone.

RIFINITURA E LUCIDATURA

1. La rimozione delle eccedenze di cemento meno appariscenti si effettua con le punte, le coppette, i dischetti del sistema per rifinitura Enhance®. Il sistema Enhance® è in grado di asportare queste eccedenze e di rifinire il margine del restauro senza danneggiarlo e senza alcun trauma per lo smalto.
2. Al termine del restauro lucidare con il sistema di lucidatura PoGo® o le paste per lucidatura Prisma®Gloss™ e Prisma®Gloss™ Extra Fine (vedere le istruzioni per l'uso complete fornite con il prodotto scelto).

4. IGIENE



Contaminazione incrociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ritirare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

4.1 Pulizia e disinfezione

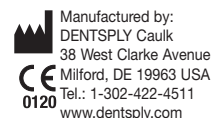
- Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Rimettere il cappuccio originale della siringa prima di riportarla. La siringa può essere pulita strofinando con un panno monouso impregnato di acqua calda e sapone o detergente.
- Usare una barriera protettiva per evitare la contaminazione delle siringhe a causa di schizzi, o della nebulizzazione dei fluidi corporei, o del contatto con le mani contaminate o con i tessuti orali.
- Disinfettare le siringhe contaminate con soluzioni disinfettanti a base di acqua di tipo ospedaliero secondo le disposizioni nazionali o locali.
- La disinfezione ripetuta può danneggiare l'etichetta. **NOTA:** se si strofina con forza, l'etichetta può essere distrutta. Pulire la siringa delicatamente.
- La spatola di miscelazione in dotazione può essere pulita strofinandola con acqua tiepida e sapone o detergente. Non autoclavare la spatola. Disinfettare secondo le istruzioni seguenti.

4.2 Disinfezione della spatola di miscelazione riutilizzabile

Disinfettare la spatola con disinfettanti tuberculocidi di tipo ospedaliero secondo le disposizioni nazionali o locali. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), biossido di cloro e ammoni quaternari doppi o sinergizzati sono disinfettanti approvati. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare le superfici. Per ottenere risultati ottimali, attenersi fedelmente alle indicazioni del produttore del disinfettante. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA/MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Codice d'ordine
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza



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



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de