

Calibra®
Ästhetischer Kompositzement

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

1.1 Darrreichungsformen

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

- Kleine Spritzer für ein einfaches Ausstreichen
- einen buchen zu handhabenden Doppelkammer-Spritzer
- 5 Farben: transparent, hell, mittel, dunkel und opak.

„Einige Leferformen sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich.“

1.2 Zusammensetzung

-ästhetischer Kompositzement Calibra®: Bisäurepate Dimethylacrylat-Harze, Photoinitiator; Stabilisatoren; Glasfüller; pyrogenes Siliziumdioxid (Fumed Silica); Titanoxid; Pigmente

-ästhetischer Kompositzement Calibra®: Katalysatorpaste: Dimethylacrylat-Harze; Peroxidkatalysator; Stabilisatoren; Glasfüller; pyrogenes Siliziumdioxid

-ästhetischer Kompositzement Calibra®: Einprobepaste: Glycerin, pyrogenes Siliziumdioxid; Titanoxid; Pigmente

Calibra®: Silan-Härtvermittler (Silane Coupling Agent); Aceton; Ethylalkohol; Organosilan

1.3 Indikationen

Adhäsive Zementierung von:
1. Keramik, Volleramik, Komposit-Inlays-/Onlays, Verblendharten und Kronen.

2. Alle Metallkerne, Brücken, Inlays/Onlays, einschließlich Edel-, Halbedel- und Nichtedelmetall.

3. Verblendharten-Kronen und -Brücken.

4. Vorgefertigte oder gegossene Stäbe.

5. Klebebrücken (Maryland-Brücken).

1.4 Kontraindikationen

1. Der ästhetische Kompositzement 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-Härtvermittlers eingesetzt. Der Zement ist chemisch mit konventionellen Schmelz-/Dentin-Härtvermittlern auf Methacrylat-Basis kompatibel, einschließlich Dentisity Sirona®-Adhäsiven für die Verwendung in Kombination mit lichtharterndem Komposit-Füllmaterial, die für Verwendung mit Calibra® konzipiert sind; sonst Dentisity Sirona®-Adhäsiven, die für Einsatz mit dūrhärtenden, auf Kunsthars basierenden Materialien für die Dualhärtung mit Calibra® bestimmt sind. Nährere 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.

3. Warningsymbol

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

4. 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 Augenserum anwenden.

• Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut, um Reizungen und eventuelle Allergien zu verhindern. Wenn Calibra® mit der Haut in Berührung kommt, kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Entfernen Sie bei einem Hautkontakt das Material mit einem feuchten Tuch und waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser und Seife. Wenn eine allergische Reaktion oder ein Hautausschlag auftritt, Verstopfen und suchen einen Arzt aufsuchen.

• Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Weichgewebe/Schleimhäuten im Mund, um eine Entzündung zu verhindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Mundhöhlenhäuten, Material sofort von der Schleimhaut entfernen. Wenn die Restauration fertig eingesetzt ist, Schleimhäute mit reichlich Wasser spülen und diese ausspucken/absaugen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Entzündung der Mundhöhlenhäute auftritt.

2. Calibra® Silan-Härtvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen.

5. Vorsichtshinweise

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, Überlagerung oder Kavitätenfüller liegen nicht genügend Daten vor.

3. Zur eventuellen Verwendung von Xeno® Self-Etch-Adhäsiven (die Versionen) in Kombination mit dem ästhetischen Kompositzement Calibra® beim Einsetzen von Veneers mit Lichthärtung, legen noch keine ausreichenden Daten vor.

4. Trafen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe. Eine Schutzrolle wird auch für die Patienten empfohlen.

5. Kontakt mit Speichel, Blut und/oder bestimmten adstringierenden 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 dürfen nicht wieder verwendet und dienen keinesfalls bei anderen Patienten erneut verwendet werden, um Kreuzkontamination zu verhindern.

7. Eine Temperaturerhöhung kann die Abbindereaktion beschleunigen. Nach dem Auftragen von Calibra® auf die Zahnröhre (z. B. in Kavittätenpräparaten für Stütze oder Kavitätenpräparaturen für indirekte Restaurationen) muss die Restauration sofort eingesetzt werden. Bei einer Verzögerung kann die Polymerisation bereits einsetzen, wodurch die korrekte Einsetzen der Restauration zu bzw. verhindern werden kann.

8. Achten Sie beim Platzieren der Silane auf die Einheit darunter, dass Sie die verfügbare Arbeitszeit nicht überschreiten. Das Beschleunigen der Platte einer Einheit abgeschlossen sein, bevor die nächste Einheit beschichtet wird. Es empfiehlt sich eine frisch eingesetzte Zementierung 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 erreichen. Bei Abweichungen vom Verhältnis 1:1 kann sich die verfügbare Arbeitszeit verzögern und die physikalischen Eigenschaften können beeinträchtigt werden.

10. Behälter mit Calibra® sollten nach Gebrauch sofort gereinigt und trocken gelagert werden. Die Spritzen selbst sollten sofort nach dem Entfernen aus dem Behälter aufbewahrt werden.

11. Calibra® sollt sich leicht ausspülen lassen. KEINE HÖHNE KRAFTE ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unverhinderbarem Materialauflauf und zu einem Platzen der Sonnen föhren.

12. Calibra® ist ein lichtharterndes Material. Führen Sie die Verarbeitung rasch durch, nachdem die Materialien auf den Mischblock aufgetragen und schützen Sie die Materialien vor Lichteinstrahlung.

13. Nur in gut beleuchteten Bereichen verwenden.

14. Breinabla Calibra® Silan-Härtvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.

6. Wechselwirkungen

• Eigentümliche Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Produkts hervorrufen können.

• Behalter mit einem einzigen Spritzer aus der Doppelkammer-Spritzer ausdringen und kann die Aushärtung der polymerischen Komponenten des Materials beeinflussen.

• Wie bei allen dualhärternden Kompositzementen kann sich die Verarbeitungszeit bei der Verwendung von dualhärternden Adhäsiven auf die Arbeitszeit auswirken.

• Es liegen unterschiedliche in-vitro-Daten zur Verwendung von Calibra® in Verbindung mit Selbst- oder Dualhärtung (d. h. gar keine oder beschriebe Lichthärtung) in Verbindung mit bestimmten, ausschließlich lichtharternden Adhäsiven vor. Die chemische Inkompatibilität bzw. die Produktinkompatibilität kann sich negativ auf die Wirksamkeit des Produkts auswirken und zu einem verspäteten Versagen der Restauration führen.

7. Nebenwirkungen

Das Produkt kann zu Reizzonen 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 geben.

Bei Kontakt mit der Haut: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann ein rötlicher Hautausschlag geben.

Bei Kontakt mit den Schleimhäuten: Entzündung (siehe Abschnitt „Warnhinweise“).

8. Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit und Funktion des Produkts beeinträchtigen. Vor direkter Sonneninstrahlung geschützt an einem gut belüfteten Ort bei einer Temperatur zwischen 2°-24°C aufbewahren. Vor der Verwendung sollte sich das Material auf Raumtemperatur erwärmen haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht eintragen. Nach Ablauf der Verarbeitungszeit nicht mehr verwenden.

9. SCHUTZ-FÜR-SICHERHEITSHINWEIS

Die technisch bestehende Voraussetzung ist bei der Zementierung jeder Art von indirekter Restauration zu verwenden. L'Nach Entfernung der Provisorium und aller Reste des provisorischen Zements werden Schmelz und Dentin gemäß den Anweisungen des Adhäsivherstellers gereinigt.

10. Passform und Ästhetik der Restauration überprüfen. Technischer Tipp: Okklusale Korrekturen von Inlay/Onlays/Verblendharten werden am besten nach der endgültigen Zementierung durchgeführt.

11. Vorbereitung des Zements

Für die Vorbereitung des Zements ist die Anwendung von 100% umfassenden Flüssigfarben.

Um die Vorbereitung zu erleichtern, die Metallfläche soll perfektioniert werden. Die Metallfläche soll glatt und sorgfältig elektrisch geätztes, im Labor chemisch geätztes mit 50 µm Aluminimumoxid der Metallbeschichtungen der Restauration.

12. Restauration aus Keramik oder Komposit

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

1. Vor dem Auftragen des Silans innere Oberfläche der Restauration mit Caluk® 34 % Tooth Conditioner Gel (34 % Phosphorsäure) reinigen. Eine Silane auf Wasser basierende medizinische Desinfektionsmittel gemäß den nationalen/Provinzialen Richtlinien verwenden. 30 Sekunden lang auftragen und 20 Sekunden gründlich abspülen. Die innere Oberfläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer Mehrfunktionspistole trocken machen.

2. Sobald Passung und Ästhetik geprüft wurden, wird die Einprobepaste mit Wasser gründlich von der Restauration und Präparation abgespült.

13. BEHANDLUNG DER RESTAURATION

Restaurationen aus Metall: die inneren Oberflächen von Restaurationen sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein. Wir empfehlen eine Mikrostruktur (Sandstrahlung mit 50 µm Aluminimumoxid) der Metallbeschichtungen der Restauration.

Technische Tips für Maryland-Brücke: Für eine geringe Retention ist die Anwendung von 100% umfassenden Flüssigfarben, Parallelerhalt und Slots oder Gruben erforderlich. Die Metallfläche soll perfektioniert werden.

Restaurationen aus Keramik oder Komposit

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

1. Vor dem Auftragen des Silans innere Oberfläche der Restauration mit Caluk® 34 % Tooth Conditioner Gel (34 % Phosphorsäure) reinigen. Eine Silane auf Wasser basierende medizinische Desinfektionsmittel gemäß den nationalen/Provinzialen Richtlinien verwenden. 30 Sekunden lang auftragen und 20 Sekunden gründlich abspülen. Die innere Oberfläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer Mehrfunktionspistole trocken machen.

2. Sobald Passung und Ästhetik geprüft wurden, wird die Einprobepaste mit Wasser gründlich von der Restauration und Präparation abgespült.

14. Verarbeitungsfahrer bei übermäßiger Kraftanwendung

• Behalten und konstant Druck auf den Spritzenteil aus.

• Übermäßige Kraftanwendung vermeiden, da andernfalls Bruchgefahr besteht.

15. VORBEREITUNG DES VERBLÄNDERS

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spritze des Calibra® Silan-Härtvermittlers (Silane Coupling Agent) aufzusetzen.

Vorsicht: Einige der mitgelieferten Nadelpistolen auf die Spr

1. Veneer preparation - 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 mm thickness, are heavily opacified, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to follow section 2. 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 Dispense the desired shade of Calibra® Esthetic Resin Cement base paste from the syringe directly onto the veneer. Protect cement from exposure to light.

1.1.1 Seat the loadable syringe and remove excess from the gingival margin with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) seat the cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any excess from proximal and lingual margins. **Tecnique 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 strips 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 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. **Tecnique Tip:** As with any dual cure resin 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-up" 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 the 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, wipe excess away to base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe for replacement following use.

2. Install a mixing tip on the cartridge by lining the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing tip 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.

3. Gently depress syringe plunger 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 internal portions 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.

Tecnique 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 (restorative seating time) will be less (see Precautions).

3.1.3 Seat the restoration with gradual pressure. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.

3.1.4 Remove gross excess from marginal areas. Use an instrument such as a blunt 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. **Tecnique Tip:** At 10 second "pre-cure" of excess cement at the margins will cause cement to "gel", allowing easy cleanup. **Tecnique Tip:** Apply moderate and consistent pressure to the restoration throughout the self-set time of approximately 6 minutes from the beginning of mixing.

3.1.5 Once seated, apply a single dose of 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.

3.1.6 Following the self-set check and adjust occlusion as necessary. Proceed to Finishing and Polishing section.

3. Endodontic post
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 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. **Tecnique 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 the 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, wipe excess away to base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe for replacement following use.

2. Install a mixing tip on the cartridge by lining the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing tip 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.

3. Gently depress syringe plunger 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 Squeeze mixed Calibra® Esthetic Resin Cement components on surface of post and/or into the post preparation with a syringe tip. Lenthul Syrial or metal tip.

3.1.3 Seal 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 in cement sets. Apply moderate and consistent pressure to the restoration throughout the self-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. (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 syringes, 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 soot or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination.

• Disinfected 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/tuberculous disinfector 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

6. TRAY/TRY-IN (OPTIONAL)
1. Dispense the toned adhesive pastes from dual Try-In of the 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 explíndor o una sonda. Los tonos pueden mezclarse para obtener unos resultados estéticos óptimos. **Tecnique técnico:** los factores como la forma, textura y grosor de la restauración, así como el tono(s) de la estructura dental subyacente a aledaños contribuyen al tono final percibido. La pasta Try-In es una guía exclusivamente para la selección de tonos de color. **NOTA:** La pasta Try-In no se polimeriza, por lo que su tiempo de ejecución es ilimitado.

2. Una vez este lista y se haya confirmado la estética, aplicar 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 cimentación. Se recomienda micrograbar (con chorro de arena con 50 µ de aluminio) el interior de las superficies metálicas de la restauración.

Consejos técnicos para los pacientes Maryland: es necesario realizar una envoltura de 180° en las aletas, asientos de descanso, paralelepípedos y gomas para que la retención sea adecuada. Las aletas metálicas del puente Maryland deben perforarse, grabarse eléctricamente, grabarse químicamente en laboratorio o grabarse mecánicamente con chorro de arena con 50 µ de aluminio.

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 silanizadas o la superficie interior de la restauración 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 condicionador dental del 34 % de Caulk® (34 % de acido fosfórico) (consulte las instrucciones de uso completas). Aplíquelo durante 30 segundos y aclare con agua abundante durante 20 segundos. Sequé con aire la superficie interior de la restauración con aire seco y limpia de una superficie. Es necesario seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener unos resultados óptimos. Son preferibles las soluciones desinfectantes a base de agua.

Peligro de lesión de 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 punta de agua suministrada al extremo de la jeringa Silano Coupling Calibra®. Aplique una suave presión al émbolo de la jeringa y extráigala lentamente para liberar la silanización de la restauración. Coloque la tapa sellada de la jeringa sellada de la restauración con aire seco y limpia de una jeringa dental o dejé 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 la mezcla se adhiera a la superficie exterior, complicando así la limpieza y haciendo necesario retirar la parte sellada de la superficie exterior de la restauración.

3. Si la silanización se contamina, limpie la superficie con alcohol o acetona, dejé que se seque al aire y repita la aplicación como se describe arriba.



Calibra®

Cemento de resina estética

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Solo para uso dental.
EE. UU.: Solo Rx.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

1.1 Presentaciones*

Calibra® Cemento y Pastas Try-In están disponibles en:
• pequeñas jeringas para una aplicación directa
• jeringas 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 estética Calibra® Base: resinas de dimetacrilato, camforquinona (CQ), fotoiniciador, estabilizadores, rellenos de vidrio, silice aluminada, dióxido de titanio, pigmentos
• Cemento de resina estética Calibra® Catalizador: resinas de dimetacrilato, catalizador de peróxido, estabilizadores, rellenos de vidrio, silice aluminada, dióxido de titanio, pigmentos

1.3 Indicaciones

• Cimentación adhesiva de dentina/ensamblaje.
• Inlays/Onlays: carillas y coronas de cerámica, porcelana y composite.
• Todas las coronas, puentes, inlays/onyx metálicos, incluidos los metales preciosos, semipreciosos y no preciosos.
• 3. Coronas y puentes de PMR (porcelana fundida sobre metal).
• 4. Puentes prefabricados y colas.
• 5. Puente de retención unidos con resina (puentes Maryland).

1.4 Contraindicaciones

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

1.5 Adhesivos compatibles

Calibra® Cemento se aplica tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina/ensamblaje y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/ensamblaje convencionales basados en metacrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con restauraciones de compósito polimerizadas con luz visible para aplicaciones fotopolimerizadas

• Calibra® Cemento y adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con materiales de base de resina de doble polimerización.

1.6 Contraindicaciones

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

1.7 Adhesivos compatibles

Calibra® Cemento se aplica tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina/ensamblaje y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/ensamblaje convencionales basados en metacrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con restauraciones de compósito polimerizadas con luz visible para aplicaciones fotopolimerizadas

• Calibra® Cemento y adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con materiales de base de resina de doble polimerización.

1.8 Contraindicaciones

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

1.9 Adhesivos compatibles

Calibra® Cemento se aplica tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina/ensamblaje y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/ensamblaje convencionales basados en metacrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con restauraciones de compósito polimerizadas con luz visible para aplicaciones fotopolimerizadas

• Calibra® Cemento y adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con materiales de base de resina de doble polimerización.

1.10 Contraindicaciones

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

1.11 Adhesivos compatibles

Calibra® Cemento se aplica tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina/ensamblaje y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/ensamblaje convencionales basados en metacrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con restauraciones de compósito polimerizadas con luz visible para aplicaciones fotopolimerizadas

• Calibra® Cemento y adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con materiales de base de resina de doble polimerización.

1.12 Contraindicaciones

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

1.13 Adhesivos compatibles

Calibra® Cemento se aplica tras la aplicación de un adhesivo adecuado para dentina/ensamblaje y es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/ensamblaje convencionales basados en metacrilato, incluidos los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con restauraciones de compósito polimerizadas con luz visible para aplicaciones fotopolimerizadas

• Calibra® Cemento y adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con materiales de base de