

Calibra® Universal

Self-Adhesive Resin Cement

DIRECTIONS FOR USE ENGLISH 2

Résine composite de collage auto-adhésive

MODE D'EMPLOI FRANÇAIS 4

Cemento Autoadesivo Resina

ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO 6

Selbstadhäsiver Befestigungszement

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH 8

Cemento autoadhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL 10

Cimento Resinoso Autoadesivo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS 12

Zelfadhesief kunststofcement

GEBRUIKSAANWIJZING NEDERLANDS 14

Savaiminės adhezijos dervinis cementas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS LIETUVIŲ K. 16

Cimento Resinoso Autoadesivo

INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS (BRASIL) 18



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



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

Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement

DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

For dental use only. USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement is a two-component, dual-cure, high strength self-adhesive cement which contains fluoride. Calibra® Universal Cement combines esthetic shading with a self-etching adhesive, making it suitable for the permanent cementation of metal, PFM, resin/composite, ceramic and porcelain inlays, onlays, crowns and bridges and endodontic posts without application of a separate dentin/enamel adhesive bonding agent/system. Cured Calibra® Universal Cement is essentially hydrophobic, minimizing post-cure water sorption, solubility and hygroscopic expansion.

1.1 Indications

Calibra Universal Cement is intended for the cementation of indirect restorations including ceramic, composite and metal-based inlays, onlays, crowns, bridges, and posts.

1.2 Contraindications

1. Calibra Universal Cement is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
2. Calibra Universal Cement is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

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

- Calibra Universal Cement is available in:
- a convenient dual-barreled syringe
 - 5 shades: translucent, bleach, light, medium, and opaque

1.4 Composition

Urethane Dimethacrylate; Di- and Tri-Methacrylate resins; Phosphoric acid modified acrylate resin; Barium Boron FluoroAluminoSilicate Glass; Organic Peroxide Initiator; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Phosphene Oxide Photoinitiator; Accelerators; Butylated Hydroxy Toluene; UV Stabilizer; Titanium Dioxide; Iron Oxide; Hydrophobic Amorphous Silicon Dioxide Particles of inorganic filler range from 16nm to 7µm, average particle size 3.8µm, total filler 48.7% by volume.

1.5 Compatible adhesives

Calibra Universal Cement is compatible with all Dentsply adhesives designed for use with dual cured resin based materials. For details, see complete directions for use of the respective adhesive. The use of other dentin and enamel adhesive systems is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapter 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

Calibra Universal Cement is acidic in nature and contains polymerizable acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa, and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- 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 wash thoroughly with water and soap. 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 sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

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. Some porcelain/ceramic manufacturers do not recommend the use of the self-adhesive cement category with posterior all-ceramic restorations fabricated with lower strength ceramics (flexural strength less than 250 MPa).
3. In cases of minimally retentive preparations, including Maryland bridges, conventional bonding should be considered.
4. Insufficient data exist to support the use of Calibra® Universal Cement for the cementation of veneers.
5. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
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. The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves.
 - As additional precautionary measure, syringe may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.
8. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
9. Calibra® Universal Cement behaves differently intraorally than in ambient operator conditions. The set of Calibra® Universal Cement is accelerated by the warmth and moisture of the oral environment and/or ambient or operator light. After placing Calibra® Universal 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.
10. Remove excess cement while cement is in the gel stage. Do not allow excess to harden subgingivally or under implant undercuts, making cleanup and/or superstructure removal difficult. Use Atlantis® silicone polymerization sleeves when cementing caps. Residual excess cement may lead to inflammation.

11. Cement at the margins may appear set before cement under the restoration is set. Do not move, torque or disturb restoration until final set of the cement (6 minutes from the start of mix or in the case of light-transmissible restorations completion of light curing).
12. Pre-cementation tooth preparation should leave the tooth surface moist. Dry preparations (excessively air-dried or alcohol-dried), and wet preparations (with pooled surface water), may delay establishment of initial bond (see Step-by-Step Instructions).
13. For Pre-cementation implant abutment preparation (metal or zirconia) follow the manufacturer's or lab's instructions. Avoid contamination after treating surfaces. Avoid the use of phosphoric acid. Clean with alcohol and rinse thoroughly if contamination occurs.
14. Calibra® Universal Cement should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.

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.
- Calibra Universal Cement contains an optimized photoinitiator combination. Use of high power, broad spectrum output curing lights during cleanup may produce unexpected results, rapid hardening and shortened cleanup times. Monowave output LED lights with a single peak output around 470nm are recommended. Check curing light effect on mixed cement in the laboratory prior to clinical use.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2°-24°C/35°-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 final shade of cured material is color stable. For color identification, please refer to the Try-In Paste section below.

Try-In Paste (optional)

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

3.1 Preparation 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. Calibra Universal Cement has a chemical affinity for metal.
- Ceramic/Composite Restorations
Follow the dental laboratory or restoration manufacturer's instructions for pre-treatment, if required. Restorations designed to be silanated or if the internal silanated surface has been disturbed during try-in, apply Calibra Silane Coupling Agent (available separately) according to the manufacturer's instructions.

3.2 Preparation of the tooth

Remove temporary restoration and excess temporary cement using an explorer, a rubber cup and a prophyl paste or water/flour of pumice. Rinse thoroughly and remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a dry cotton pellet.

3.2.1. Preparation of the tooth

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



Delayed adhesion due to improper tooth structure treatment

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

3.2.2. Preparation of an implant abutment (metal or zirconia)

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

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

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

3.2.3. Atlantis® Conus SynCone® Caps and Conus Superstructure

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

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

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

3.3 Cementation technique

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

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



Danger of injury due to excessive force

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

3.3.1 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.
4. Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the mixing tip. At room temperature, Calibra Universal Cement offers a minimum work time of 2 minutes. **Technique Tip:** The mixing tip may be bent slightly to allow direct intraoral access for placement of cement into preparations with internal anatomy. For endodontic post spaces, use of a Lentulo Spiral or metal file to aid placement in the post space is recommended.
5. Immediately seat the restoration in the mouth. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
6. Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (6 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).

3.4 Cleaning Marginal Excess Calibra Universal Cement

3.4.1 Self-cure cleanup

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

3.4.2 Optional dual cure cleanup

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

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



Residual excess cement – overcure during cleanup

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

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

Important Technique Tips:

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

3.5 Curing

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



Inadequate retention due to insufficient stabilization

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

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



Inadequate polymerization due to insufficient curing

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

3.6 Finishing and polishing

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

4. HYGIENE

Cross-contamination Infection



- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.
- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination.

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

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

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: “YYYY-MM-DD.”
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date

© 2019 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **507400** (R 9/27/19)

Calibra® Universal

Résine composite de collage auto-adhésive

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Produit réservé à l'usage dentaire. Etats-Unis : RX uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Calibra® Universal est une résine composite de collage auto-adhésive haute performance constitué de deux composants, dual cure, et contenant du fluor. Calibra® Universal combine une teinte esthétique à un adhésif dentaire automordançant, rend approprié pour un scellement définitif du métal, des PFM, de la résine / composite, inlays, onlays, couronnes et bridges en céramique et en porcelaine et tenons endodontiques sans utilisation de système/agent adhésif de collage distinct pour dentine/émail. Une fois polymérisé, Calibra® Universal est essentiellement hydrophobe, minimisant la sorption de l'eau post-polymérisation, la solubilité et l'expansion hygroscopique.

1.1 Indications

Calibra® Universal est indiqué pour le scellement de restaurations indirectes incluant les inlays, les onlays, les couronnes, les bridges et les tenons composites, en céramique et en métal.

1.2 Contre-indications

1. Calibra® Universal est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant du produit.
2. Calibra® Universal est contre-indiqué pour le coffrage pulpaire direct.

1.3 Formats de livraison (Certains formats de livraison risquent de ne pas être disponibles dans tous les pays)

Calibra® Universal est disponible:

- en seringue auto-mélangeuse
- en 5 teintes: translucide, blanc, clair, moyen, et opaque

1.4 Composition

Diméthacrylate d'uréthane; méthacrylates bi-et tri-fonctionnelles; acrylates modifiées à l'acide phosphorique; verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate; initiateur peroxyde organique; photo-initiateur camphorquinone (CQ); photo-initiateur oxyde de phosphène; photo-accélerateurs; toluène hydroxybutyle; stabilisateur d'UV; dioxyde de titane; oxyde de fer; dioxyde de silicium hydrophobique amorphe, particules d'agent de remplissage inorganique comprises entre 16 nm et 7 µm, la taille moyenne des particules est de 3,8 µm, un remplissage total de 48,7% en volume.

1.5 Adhésifs compatibles

Calibra® Universal est compatible avec tous les adhésifs Dentsply Sirona conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite dual-cure. Pour plus de détails, se reporter au mode d'emploi de l'adhésif choisi. L'utilisation d'autres systèmes adhésifs pour dentine/émail est possible mais à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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



Symbole d'alerte de sécurité

Ceci est le symbole d'alerte de sécurité. Ce symbole est utilisé pour vous alerter d'éventuels risques. Veillez suivre les mesures de sécurité signalées avec ce symbole pour éviter un dommage.

2.1 Mises en garde

Calibra® Universal est acide du fait de sa nature chimique et contient des acrylates et méthacrylates polymérisables pouvant être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et pouvant causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent.
- Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. Certains fabricants de céramique/porcelaine ne recommandent pas l'utilisation de résines composites auto-adhésives pour les restaurations postérieures céramo-céramique, fabriquées avec des céramiques ayant une résistance à la flexion inférieure à 250 MPa.
3. En cas de préparations à rétention minimale, y compris les bridges Maryland, le collage conventionnel doit être envisagé.
4. Les données concernant l'utilisation de Calibra Universal pour le scellement des facettes sont insuffisantes pour garantir cette utilisation.
5. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
6. Les dispositifs marqués « usage unique » sur les étiquettes sont destinés strictement à de l'usage unique. A jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
7. La seringue ne peut être recyclée. Pour éviter l'exposition de la seringue aux projections ou jets de liquides organiques ou de mains sales, il est obligatoire que la seringue soit manipulée avec des gants propres/désinfectés. Comme mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre les contaminations globales mais pas de toutes sortes de contaminations en appliquant une barrière de protection.
8. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
9. Calibra® Universal se comporte de façon différente en bouche et hors bouche. La prise de Calibra® Universal est accélérée par la chaleur et l'humidité de l'environnement oral et/ou de la lumière ambiante. Après avoir placé Calibra® Universal en contact avec la structure dentaire, par exemple dans le positionnement de tenon radiculaire, ou sur des préparations pour inlay/onlay, mettre immédiatement

en place la restauration. Tout retard autorise un début de polymérisation qui peut empêcher la mise en place adéquate de la restauration.

10. Enlever l'excédent de colle pendant qu'il est au stade de gel. Ne pas laisser l'excédent durcir sous la gencive ou sous les contre-dépouilles de l'implant, ce qui rendrait le retrait des excès et/ou l'enlèvement de la suprastructure difficiles. Utiliser les manchons de polymérisation en silicose Atlantis® lors de la collage des capuchons. Un excédent de colle résiduelle peut provoquer une inflammation.
11. Il se peut que la colle ait l'air pris au niveau des marges avant qu'il ne soit intégralement pris dans l'ensemble de la restauration. Ne pas déplacer, instrumenter ou manipuler la restauration avant que la colle ne soit complètement prise (6 minutes à partir du début du mélange ou, dans le cas d'une restauration transmettant la lumière, une fois la photopolymérisation achevée).
12. La dent préparée avant-collage doit avoir une surface humide. Une préparation de la dent sèche (séchage à l'air excessif ou composant à base d'alcool asséchant), ou mouillée (eau en surface), peut retarder le démarrage de la prise initiale (voir le mode d'emploi étape par étape).
13. Pour la préparation du pilier implantaire de pré-collage (métal ou zircon), suivre les instructions du fabricant ou du laboratoire. Éviter la contamination après le traitement des surfaces. Éviter d'utiliser de l'acide phosphorique. Nettoyer avec de l'alcool et rincer abondamment en cas de contamination.
14. L'extrusion de Calibra® Universal doit se produire 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.

Interactions

- Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- Le contact avec des solutions astringentes peut perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- Calibra® Universal contient une combinaison de photo-initiateur optimisé. L'utilisation d'une lampe à photopolymériser de haute puissance, à large spectre lors de l'élimination des excès peut avoir des résultats inattendus, un durcissement rapide et des temps plus courts d'élimination des excès. Les lumières LED Monowave avec puissance maximale unique d'environ 470 nm sont recommandées. Vérifiez l'effet de la photopolymérisation sur la colle mélangée dans le laboratoire avant une utilisation clinique.

2.3 Effets indésirables

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. En cas de contact avec les yeux: irritation et lésion possible de la cornée. En cas de contact avec la peau: irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec les muqueuses : inflammation (voir Mises en garde).
2. Ce produit peut causer des réactions pulpaires (voir Contre-indications).
3. L'excès de colle résiduelle durcie peut entraîner l'irritation ou des blessures des tissus mous (voir Interactions et Mode d'emploi étape par étape).

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inappropriées peuvent réduire la durée de vie du produit et entraîner son dysfonctionnement. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 2° et 24° C / 35° et 75° F. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

La teinte finale du matériau polymérisé est à couleur stable. Pour l'identification de la couleur, veuillez vous référer à la rubrique Pâte d'essai Try-in ci-dessous.

Pâte d'essai Try-In (facultatif)

1. Déposer la teinte adéquate de la pâte d'essai Calibra Try-In (disponible séparément) 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 une boulette de coton et/ou stylet arrondi. Il est possible de mélanger les teintes pour obtenir un résultat esthétique optimal. **Astuce technique importante:** 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 avoir une incidence sur la perception de la teinte finale. La pâte d'essai Try-In sert exclusivement de guide à la sélection de la bonne gamme de teinte de la colle. **REMARQUE :** la pâte d'essai Try-In ne se polymérise pas, offrant par conséquent un temps de travail illimité.
2. Après avoir vérifié la forme et l'esthétique, rincer soigneusement la pâte d'essai Try-In de la restauration et des surfaces de la préparation à l'eau.

3.1 Préparation de la restauration

- Restaurations métalliques
Les surfaces internes des restaurations doivent être propres et sèches avant le scellement. Un micro-mordançage des surfaces internes (sablage à 50µ d'alumine) métalliques est recommandé. Calibra® Universal présente une affinité chimique envers les métaux.
- Restaurations en Céramique/Composite
Se conformer aux instructions du laboratoire de prothèse ou du fabricant de la restauration pour le prétraitement, si nécessaire. Utiliser le Calibra Silane Coupling Agent (disponible séparément) selon le mode d'emploi du fabricant pour les restaurations conçues pour être silanisées ou bien dans le cas d'intrados silanisés dont la surface a été endommagée lors de l'essayage de la prothèse.

3.2 Préparation de la dent/du pilier

Déposer la restauration provisoire et les excès de colle provisoire en utilisant une sonde, une cupule plastique et une pâte prophylactique ou une poudre abrasive. Rincer abondamment et éliminer complètement l'eau de rinçage à l'aide d'une seringue à air ou en tamponnant la préparation à l'aide d'un morceau de coton sec.

3.2.1 Préparation de la dent

La dentine doit être séchée jusqu'à obtention d'une surface légèrement humide. Ne pas assécher la dentine. Éviter la contamination. Le mordançage des surfaces dentaires n'est PAS recommandé.



Prise retardée due à un traitement de surface de la préparation inapproprié

- La préparation doit être humide ; Sécher légèrement à l'air ou tamponner avec un coton sec
- Enlever l'excédent d'eau
- Ne pas assécher

3.2.2 Préparation du pilier implantaire (métal ou zircon)

Suivez les instructions du fabricant ou du laboratoire pour le prétraitement du pilier implantaire, y compris ce qui suit :

- micro-mordançage/décapage avec 50µ d'alumine
- rinçage et séchage
- amorçage (en option)

Éviter la contamination après le traitement des surfaces. Nettoyer avec de l'alcool et rincer abondamment en cas de contamination.

3.2.3. Capuchons Atlantis® Conus SynCone® et Conus Suprastructure

Voir instructions d'utilisation complètes pour la mise en place du pilier Atlantis Conus, et les instructions de fabrication et de collage de Conus Structure.

- Il est recommandé d'effectuer un essai de collage des capuchons SynCone et de Conus Structure afin de garantir un ajustage adapté.
- Un micro-mordançage (dépilage avec 50µm d'alumine) des surfaces externes des capuchons SynCone et des surfaces internes des cavités de la Conus Structure, suivi par un retrait des excès et un séchage, est recommandé.
- Placer fermement les capuchons sur les piliers et les manchons en silicone sur les capuchons afin d'empêcher l'excédent de colle de pénétrer dans les contre-dépouilles.

Astuce technique : les dents adjacentes et/ou les surfaces externes de la restauration peuvent être lubrifiées avec un produit soluble à l'eau pour faciliter l'élimination des excès de colle.

3.3 Technique de scellement

	Auto-polymérisation	Polymérisation duale – Restaurations non translucides	Photopolymérisation – Restaurations translucides
Type de restauration	Tous	PFM, zircone, alumine, céramiques et composites opaques	Céramiques et composites translucides
1. Application de la colle dans l'intrados et pose	Jusqu'à 2 min	Jusqu'à 2 min	Jusqu'à 2 min
Éviter tout mouvement de la restauration pendant le retrait des excès de la phase gel.			
2. Retirer l'excès:			
Phase gel après mise en place	1 à 2 min	Photopolymérisation jusqu'à 5 secondes par surface ¹	Photopolymérisation jusqu'à 5 secondes par surface ¹
Durée de la phase gel	1 min	45 sec	45 sec
3. Stabiliser	Pression occlusale constante	Photopolymérisation des marges 20 à 40 sec	Photopolymérisation des marges 20 à 40 sec
4. Prise finale	6 min à partir de début du mélange	6 min à partir de début du mélange	À la fin de la photopolymérisation de chaque surface ² 10 sec

1. Buccale et linguale 2. Buccal, linguale et occlusal



Risque de blessure dû à une force excessive

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

3.3.1 Seringue auto-mélangeuse

- 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.
- 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 à 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer en place.
- 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. Essayer 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.
- Sans attendre, en pressant doucement, appliquer une couche fine et uniforme de colle de scellement sur la totalité des surfaces internes de la restauration directement depuis l'embout mélangeur. A température ambiante, Calibra® Universal offre un temps de travail minimum de 2 minutes. **Astuce technique :** l'embout mélangeur peut être pré-courbé pour un accès intra-oral direct. Pour les positionnements de tenons radiculaires, il est recommandé d'utiliser un lentulo ou une lime pour placer la colle de scellement.
- Mettre en place la restauration en bouche immédiatement. Vérifier l'ajustage. Un léger mouvement rotatif ou vibratoire peut être utilisé pour assurer un ajustage optimal.
- Protéger la restauration de la contamination et des mouvements jusqu'à la prise complète de la colle (6 minutes depuis le début du mélange ou bien, dans le cas de restaurations transmettant la lumière, une fois la photopolymérisation achevée).

3.4 Nettoyer l'excédent marginal de Calibra® Universal

3.4.1 Élimination en auto-polymérisation

Les excès de colle atteignent la consistance d'un gel après 1 à 2 minutes en bouche, permettant une élimination aisée. La consistance gel dure environ 1 minute. En cas d'exposition à la lumière du scialytique, la consistance gel sera atteinte plus tôt et sera écourtée. Dès l'atteinte de la consistance gel, passer un fil dentaire dans les espaces inter proximaux, en direction de la base de la restauration uniquement, pour éliminer les excès. Compléter l'élimination des excès en utilisant un instrument de type sonde, curette ou cupule plastique. **REMARQUE :** la prise de la colle contenue dans l'intrados de la couronne n'est pas achevée. Ne pas déplacer, instrumenter ou manipuler la couronne durant la phase d'élimination des excès. **Astuce technique :** Après élimination des excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20-40 secondes pour aider à la stabilisation de la restauration.

3.4.2 Optionnel, élimination en dual-cure

En raison des propriétés dual-cure de Calibra Universal, l'opérateur peut utiliser en option une lampe à photopolymériser afin de faciliter l'élimination des excès. Cette exposition à la lampe visant à faciliter l'élimination des excès doit avoir lieu dans la minute qui suit l'insertion en bouche. Cette élimination peut commencer immédiatement après une exposition brève à la lampe à photopolymériser. Les lampes conventionnelles à LED ou à quartz tungstène halogène qui produisent seulement une longueur d'onde maximale d'environ 470 nm sont recommandées. L'utilisation d'une lumière à spectre étroit, d'une lumière halogène à large spectre et à haute puissance ou de lampes à LED peut avoir des résultats inattendus. Photopolymériser la colle mélangée après 1 minute, ou bien le photopolymériser en continu en un endroit pendant plus de 5 secondes à tout moment, entraînera la prise définitive de ce dernier, rendant l'élimination des excès délicate.

Juste après vérification de l'ajustage de la prothèse, photopolymériser brièvement les excès de colles cervicaux en déplaçant constamment la lampe autour des limites. Ne pas photopolymériser plus de 5 secondes par surface. L'excédent de colle atteindra un état gélifié après cette brève (<5 secondes) polymérisation.



Excédent résiduel de colle – surdurcissement pendant le retrait des excès

- Des lumières à LED Monowave (470 nm) ou halogènes conventionnelles sont recommandées.
- Des lumières haute puissance, à spectre large ou double peuvent entraîner le durcissement prématuré de la colle excédentaire

- Évaluer la lampe à polymériser/l'interaction de colle dans le laboratoire avant l'usage clinique
- Les excès de colles conserveront leur consistance gel pendant environ 45 secondes après exposition à la lampe. Tous les excès de colle doivent être éliminés avant la photopolymérisation finale, de la façon précisée ci-dessus. **REMARQUE :** la colle contenue l'intrados de la couronne n'est pas passée en phase gel ou n'a pas encore pris. Ne pas déplacer, instrumenter ou manipuler la couronne durant la phase d'élimination des excès. Après élimination des excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20-40 secondes pour aider à la stabilisation de la restauration.

Astuces techniques importantes :

- Lors du scellement simultané de plusieurs unitaires ou de bridges, il est recommandé d'utiliser l'élimination en Dual Cure sur une ou deux unités adjacentes uniquement pour permettre aux excès des autres restaurations de chemo-polymériser, assurant ainsi un temps suffisant pour l'élimination des excès.
- S'assurer que tout l'excédent de colle a été éliminé du sillon gingival et/ou des contre-dépouilles avant le durcissement final. Le matériau est adhésif lorsqu'il est fixé et sera difficile à enlever.
- Éliminer immédiatement les excès de colle des instruments métalliques, la colle risquant d'adhérer sur l'instrument.

3.5 Polymériser

- Restaurations ne transmettant pas la lumière (mode auto-polymérisation)
- Pour des restaurations métalliques, en céramique ou composite épais ou très opaque, ou des restaurations empêchant la transmission de lumière, une fois l'élimination des excès achevée et la restauration stabilisée, laisser Calibra® Universal chemo-polymériser sans perturbation pendant 6 minutes à partir du début du mélange. Protéger la restauration de la contamination et des mouvements pendant la prise. Après la chemo-polymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage. Le patient peut alors être libéré.



Rétention inadéquate due à une stabilisation insuffisante

- Stabiliser la restauration pendant le retrait des excès
- Protéger la restauration de tout mouvement pendant la prise
- Laisser la colle photopolymériser tranquillement pendant 6 minutes

- Restaurations transmettant la lumière (mode photopolymérisation)
- Pour la plupart des restaurations non métalliques, en composite ou céramique transmettant la lumière, Calibra® Universal peut être visible une fois photopolymérisé. Une fois l'élimination des excès achevée et la restauration stabilisée, photopolymériser toutes les zones de la restauration en utilisant une lampe à photopolymériser à lumière visible, conçue pour photopolymériser les méthacrylates photo-initiés à la camphoroquinone (spectre incluant 470 nm), avec une puissance de 550 mW/cm², pendant 10 secondes dans chaque direction – vestibulaire, linguale et occlusale. Après la photopolymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage.



Polymérisation inadéquate due à une photopolymérisation insuffisante

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

3.6 Finition et polissage

- 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.
- Polir la restauration définitive à l'aide du système de polissage Enhance® 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).
- Toutes les teintes de Calibra® Universal sont radio-opaques, avec une radio-opacité d'1 mm, équivalent à 1,8 mm de radio-opacité d'aluminium. L'aluminium présente une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau présentant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

4. HYGIÈNE



Contamination croisée Infection.

- Ne pas réutiliser des produits à usage unique. Jeter les dans le respect de la réglementation en vigueur.
- Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
- La seringue ne peut être recyclée. Jeter la seringue contaminée dans le respect de la réglementation en vigueur.

L'utilisation d'un écran de protection est recommandé afin de prévenir l'exposition des seringues à des projections ou des jets de liquides organiques, ou à des tissus buccaux, ce qui évite une contamination de la seringue. L'utilisation d'écrans de protection est une mesure de précaution supplémentaire contre la contamination globale mais pas contre toutes les contaminations. Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau à l'intérieur de la seringue. Jeter le matériau composite qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile. 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.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne pas utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : « AAAA-MM-JJ. »
- Les références suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. 507400 (R 9/27/19)

Calibra® Universal Cemento Autoadesivo Resina

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Solo su prescrizione medica.

1. Descrizione del prodotto

Il cemento resinoso autoadesivo Calibra® Universal è un cemento autoadesivo estremamente resistente a due componenti, a polimerizzazione duale e contiene fluoro. Calibra Universal cemento combina la colorazione estetica con un adesivo automordenzante, risultando così adatto alla cementazione definitiva di manufatti in metallo, metallo-ceramica, resina /composito, inlay e onlay in ceramica, ponti e corone e perni endodontici senza necessità di applicare un agente/sistema adesivo smalto-dentinale separato. Una volta polimerizzato Calibra Universal Cemento è essenzialmente idrofobico, minimizzando così l'assorbimento di acqua dopo la polimerizzazione, la solubilità e l'espansione igroscopica.

1.1 Indicazioni

Calibra Universal Cemento è indicato per la cementazione di restauri indiretti, come inlay in composito e su base metallica, ceramica, onlay, corone, ponti e perni endodontici.

1.2 Contro-indicazioni

1. L'utilizzo di Calibra Universal Cemento è controindicato in caso di pazienti con reazione allergica grave alle resine metacrilate o agli altri componenti del prodotto.
2. Calibra Universal Cemento è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto).

1.3 Confezionamenti (alcune opzioni potrebbero non essere disponibili in tutti paesi)

Calibra Universal Cemento è disponibile in:

- una pratica siringa automiscelante
- in 5 tinte: traslucente, chiaro, media, scura e opaca

1.4 Composizione

Uretano dimetacrilato; resine bi- e tri-metacrilate; resina acrilica modificata con acido fosforico; vetro di bario boro fluoroalluminosilicato; iniziatori di perossido organico; fotoiniziatore canforochinone (CQ); fotoiniziatore ossido di fosfine; acceleratori; toluene idrossibutilato; stabilizzatore UV; biossido di titanio; ossido di ferro; biossido di silicene amorfo idrofobico. Le particelle di riempitivo inorganico hanno dimensioni comprese tra 16nm e 7µm, le particelle hanno una dimensione media di 3,8µm, riempitivo totale 48,7% in volume.

1.5 Adesivi compatibili

Calibra Universal Cemento è compatibile con tutti gli adesivi Dentsply Sirona indicati in combinazione con i materiali resinosi a polimerizzazione duale. Per dettagli, consultare le istruzioni d'uso dei relativi adesivi. L'uso di altri sistemi adesivi per dentina e smalto è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generale e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni d'uso.



Il simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

Calibra Universal Cemento è di natura acida e contiene monomeri acrilici e metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e può causare dermatite allergica da contatto in soggetti sensibili.

- Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, potrebbero apparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e sciacquare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere usato solo secondo le specifiche indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso. Qualunque uso di questo prodotto non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
2. Alcuni produttori di ceramica/porcellana non raccomandano l'uso di cementi di tipo autoadesivo in caso di restauri posteriori in ceramica integrale realizzati con ceramiche di resistenza inferiore (resistenza alla flessione inferiore a 250MPa).
3. In caso di preparazioni minimamente ritentive, inclusi i ponti Maryland, si dovrebbe considerare una tecnica di adesione convenzionale.
4. I dati a supporto dell'utilizzo di Calibra Universal Cemento per la cementazione di faccette non sono ancora disponibili.
5. Indossare occhiali, camice e guanti protettivi. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
6. Gli strumenti sulla cui etichetta è scritto "single use" si intendono per un unico utilizzo. Gettare in seguito all'uso. Non utilizzare su altri pazienti in modo da evitare la contaminazione crociata.
7. La siringa non può essere riutilizzata. Per prevenire l'esposizione della siringa a spruzzi o schizzi di fluidi corporei o a mani contaminate è obbligatorio che la siringa venga maneggiata esclusivamente con guanti puliti/disinfettati. Come misura precauzionale supplementare, la siringa può essere protetta da contaminazione generale ma non totale utilizzando una barriera protettiva.
8. Immediatamente dopo l'uso, chiudere la siringa con il cappuccio originale.
9. Intraoralmente Calibra Universal Cemento si comporta in modo diverso rispetto alle condizioni ambientali. L'indurimento di Calibra Universal Cemento viene accelerato dal calore e dall'umidità presenti nel cavo orale e/o dalla luce ambientale od operatoria. Dopo aver posizionato Calibra Universal Cemento in contatto con la struttura dentale, per esempio all'interno dello spazio per il perno endodontico o in caso di preparazioni inlay/onlay, applicare immediatamente il restauro. Qualunque ritardo può attivare la polimerizzazione, compromettendo il completo posizionamento del restauro.
10. Rimuovere il cemento in eccesso quando è nella fase gel. Evitare che l'eccesso si indurisca nella zona sottogengivale o sotto i sottosquadri dell'impianto, rendendo difficile la pulizia e/o la rimozione della sovrastruttura. Utilizzare le guaine di polimerizzazione siliciche Atlantis® quando si cementano le cappette per corona. Il cemento residuo in eccesso può causare infiammazioni.

11. Il cemento ai margini potrebbe indurire prima del cemento sotto il restauro. Non muovere, forzare o disturbare il restauro fino al completo indurimento del cemento (6 minuti dall'inizio della miscelazione o, in caso di restauri che lasciano passare la luce, fino al completamento della foto polimerizzazione).
12. La preparazione del dente prima della cementazione dovrebbe lasciare la superficie dei denti umidita. Le preparazioni secche (eccessivamente asciugate con aria o alcool) e bagnate (con effetto pooling dell'acqua in superficie), possono provocare un ritardo nella presa dell'adesivo iniziale (vedere le istruzioni Step-by-Step).
13. Per la preparazione del pilastro implantare di pre-cementazione (metallo o zirconio) seguire le istruzioni del produttore o del laboratorio. Evitare la contaminazione dopo il trattamento delle superfici. Evitare l'uso di acido fosforico. Pulire con alcool e sciacquare accuratamente se si verifica contaminazione.
14. L'estrusione del Calibra Universal Cemento dovrebbe avvenire facilmente. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può portare a una estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della siringa.

Interazioni:

- I materiali contenenti eugenolo non dovrebbero essere usati in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbimento dei componenti polimerici del materiale.
- Il contatto con alcune soluzioni astringenti può interferire con l'indurimento dei componenti polimerici del materiale.
- Calibra Universal Cemento contiene una combinazione di fotoiniziatori ottimizzata. L'utilizzo di potenti lampade polimerizzanti a spettro a banda larga durante la pulizia può produrre risultati imprevisti, rapido indurimento e tempi di pulizia abbreviati. Si consiglia l'utilizzo di lampade LED Monowave con lunghezza d'onda massima di circa 470nm. Verificare l'effetto della lampada polimerizzante sul cemento miscelato in laboratorio prima dell'utilizzo clinico.

2.3 Reazioni avverse

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibile danno alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Sulla pelle possono comparire arrossamenti. Mucosa: infiammazione (vedere Avvertenze).
2. Il prodotto può causare effetti sulla polpa (vedere Controindicazioni).
3. Il cemento residuo in eccesso può causare lesioni dei tessuti molli o irritazioni (vedere Interazioni e Istruzioni Step-by-Step).

2.4 Conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e possono causare malfunzionamenti del prodotto. Tenere lontano dalla luce solare diretta e conservare in un luogo ben ventilato a temperature comprese tra 2°-24°C/35°-75°F. Lasciare che il materiale raggiunga temperatura ambiente prima dell'uso. Proteggere dall'umidità. Non surgelare. Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

La tonalità finale del materiale polimerizzato non subisce cambiamenti di colore. Ai fini dell'identificazione del colore, si prega di consultare la sezione Try-In Paste sottostante.

Try-In Paste (facoltativo)

1. Estrudere una piccola quantità di cemento della tonalità appropriata di Calibra Try-In Paste (disponibile separatamente) dalla siringa su un blocco d'impasto pulito o su una lastra di vetro. Estrudere la pasta sulle superfici interne del restauro e posizionarlo sulla preparazione gentilmente. Pulire il prodotto in eccesso con un batuffolo di cotone e/o una spatola smussata. Le tonalità possono essere miscelate per ottenere ottimi risultati estetici. **Consigli tecnici importanti:** Fattori come forma di restauro, consistenza, spessore e tonalità della struttura del dente circostante e sottostante contribuiscono alla tonalità percepita finale. La Try-in paste è solo una guida per la selezione della gamma di tonalità del cemento. **NOTA:** La Try-in Paste non si polimerizza, offrendo tempo di lavorazione illimitato.
2. Una volta deciso il colore, sciacquare accuratamente la try-in paste dal restauro e dalle superfici di preparazione con acqua.

3.1 Preparazione del restauro

- Restauri in Metallo
Le superfici interne del restauro dovrebbero essere pulite e asciugate prima della cementazione. Si raccomanda la micromordenzatura (sabbatura con 50µ allumina) delle superfici metalliche del restauro. Calibra Universal Cemento ha un'affinità chimica per il metallo.
- Restauri in Ceramica/Composito
In caso sia necessario un pre-trattamento, seguire le istruzioni del laboratorio o del produttore del restauro. I restauri devono essere silanizzati o se la superficie interna silanizzata stata intaccata durante la prova, applicare Calibra Silane Coupling Agent (disponibile separatamente) secondo le istruzioni del produttore.

3.2 Preparazione del dente/pilastro

Rimuovere il restauro provvisorio e il cemento provvisorio in eccesso mediante una spatolina, una coppetta in gomma e una pasta per profilassi o acqua/polvere di pomice. Sciacquare accuratamente e rimuovere completamente l'acqua del risciacquo asciugando con una siringa ad aria o con un batuffolo di cotone asciutto.

3.2.1. Preparazione del dente

La dentina deve essere asciugata, eliminando l'effetto pooling dell'acqua e lasciando una superficie umida. Non essiccare la dentina. Evitare la contaminazione. NON si consiglia la mordenzatura delle superfici del dente.



Adesione ritardata in seguito a trattamento improprio dei denti

- La superficie dei denti deve essere umida; asciugare delicatamente con aria o tamponare con un batuffolo di cotone asciutto.
- Rimuovere l'umidità formatasi
- Non essiccare

3.2.2. Preparazione del pilastro implantare (metallo o zirconio)

Per il pretrattamento del pilastro, seguire le istruzioni del produttore o del laboratorio:

- micromordenzatura/sabbatura raccomandata con allumina 50µ
- lavaggio e asciugatura
- priming (opzionale)

Evitare la contaminazione dopo il trattamento delle superfici. Pulire con alcool e sciacquare accuratamente se si verifica contaminazione.

3.2.3. Cono Atlantis®, cappette per corona SynCone® e sovrastruttura del cono

vedere le istruzioni per l'uso complete per il posizionamento del pilastro del cono Atlantis, le istruzioni di fabbricazione e cementazione della struttura del cono.

- Si consiglia di provare le cappette per corona SynCone e la struttura a cono per garantire un gioco adeguato.
- Si consiglia l'uso di Microetching (sabbatura con allumina 50µ) per le superfici esterne delle cappette per corona SynCone e per le superfici interne delle cavità della struttura a cono, seguita da pulizia e asciugatura.
- Posizionare le cappette per corona saldamente sui pilastri e le maniche in silicone sulle cappette per corona per evitare che il cemento in eccesso scorra nei sottosquadri.

Consiglio Tecnico: I denti adiacenti e/o le superfici esterne del restauro possono essere lubrificati con un mezzo solubile in acqua per facilitare la rimozione del cemento in eccesso.

3.3 Tecnica di cementazione

	Autopolimerizzazione	Polimerizzazione Duale - Senza Luce Restauri trasmissibili	Foto polimerizzazione - Lampada Restauri trasmissibili
Tipo di Restauro	Tutti	Metallo e Ceramica, Zirconia, Allumina, Opaco ceramiche & compositi	Ceramiche traslucide & compositi
1. Otturazione & assestamento corone	Fino a 2 min	Fino a 2 min	Fino a 2 min
Proteggere il restauro da qualsiasi movimento durante la fase di pulitura del gel fino all'indurimento finale			
2. Rimozione di eccessi:			
Fase dall'assestamento del gel	1-2 min	Fino a 5 sec per superficie ¹ foto polimerizzazione	Fino a 5 sec per superficie ¹ foto polimerizzazione
Durata Gel	1 min	45 sec	45 sec
3. Stabilizzare	Costante Occlusione Pressione	Tempi di foto polimerizzazione 20-40 sec	Tempi di foto polimerizzazione 20-40 sec
4. Indurimento Finale	6 min from start of mix	6 min dall'inizio della miscelazione	Al termine della luce polimerizzazione per ogni superficie ² 10 sec

1. Buccale e Linguale 2. Buccale, Linguale e Occlusione



Pericolo di danni causati da una forza eccessiva

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

3.3.1 Utilizzo della siringa a doppio serbatoio

1. Rimuovere il cappuccio della siringa. Erogare ed eliminare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa a doppio serbatoio. 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 come descritto precedentemente. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed eliminarlo.
4. Senza indugiare, ed esercitando una pressione lieve, applicare uno strato sottile e uniforme di cemento su tutta la superficie interna del restauro, direttamente dal puntale di miscelazione. A temperatura ambiente, Calibra Universal Cement consente un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti. **Consiglio Tecnico:** Il puntale di miscelazione può essere leggermente piegato per permettere l'accesso intraorale diretto per il posizionamento del cemento nelle preparazioni con anatomia interna. In caso di spazi endodontici, si consiglia di utilizzare una spirale di Lentulo o una lima di metallo per aiutare il posizionamento nello spazio del perno endodontico.
5. Inserire immediatamente il restauro in bocca. Verificare il completo assestamento. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile esercitare un lieve movimento di vibrazione.
6. Proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento durante l'indurimento del cemento (6 minuti dall'inizio della miscelazione o, in caso di restauri che lasciano passare la luce, fino al completamento della foto polimerizzazione).

3.4 Pulizia Eccesso Marginale del Calibra Universal Cemento

3.4.1 Pulizia del materiale autopolimerizzato

Il cemento in eccesso raggiunge uno stato di gel dopo circa 1-2 minuti in bocca, permettendo così una facile rimozione. Il cemento in eccesso rimarrà allo stato di gel per circa 1 minuto. Se esposto direttamente alla luce operatoria, lo stato di gel può essere raggiunto in tempi più brevi e rimanere tale per un periodo più breve. Immediatamente dopo aver raggiunto lo stato di gel, utilizzare un filo interdentale, esclusivamente nella direzione del posizionamento del restauro, per rimuovere l'eccesso di cemento a livello interprossimale. Completare la rimozione del cemento in eccesso usando uno strumento come una punta in gomma, uno scaler o un esploratore odontoiatrico. **NOTA:** Il cemento sotto la corona non è ancora indurito completamente. Non muovere, forzare o disturbare la corona durante la pulizia. **Consiglio Tecnico:** Dopo la rimozione di tutti gli eccessi, i margini esposti devono essere fotopolimerizzati per 20-40 secondi per aiutare la stabilizzazione del restauro.

3.4.2 Pulizia opzionale del materiale a polimerizzazione duale

Grazie alla caratteristica di polimerizzazione duale di Calibra Universal Cemento, l'operatore ha la possibilità di utilizzare una lampada polimerizzatrice per facilitare la pulizia. La lampada fotopolimerizzatrice per facilitare la pulizia deve essere utilizzata entro 1 minuto dopo l'inserimento intraorale. La rimozione del cemento in eccesso può iniziare immediatamente dopo una breve esposizione con la lampada polimerizzatrice. Si consiglia l'utilizzo di lampade alogene a tungsteno di quarzo convenzionali o lampade a LED che producono una sola lunghezza d'onda di circa 470nm. L'utilizzo di luci a spettro ristretto o di luci alogene potenti ad ampio spettro o di luci LED può causare risultati imprevisti. Fotopolimerizzare il cemento per oltre 1 minuto, o, in ogni caso, in modo continuativo per più di 5 secondi, porterà il cemento a indurire ed aderire in modo da rendere difficile la sua rimozione.

Immediatamente dopo aver controllato il posizionamento del restauro, fotopolimerizzare brevemente il cemento in eccesso a livello marginale, muovendo in modo costante il puntale della lampada intorno ai margini per non più di 5 secondi. Il cemento in eccesso raggiungerà lo stato di gel dopo questa breve (<5 secondi) polimerizzazione.



Cemento residuo in eccesso - eccessiva polimerizzazione durante la pulizia

- Si consiglia l'utilizzo di lampade (470nm) a LED monowave o lampade alogene convenzionali
- Lampade potenti, duali o ad ampio spettro possono causare l'indurimento prematuro del cemento in eccesso
- Esaminare l'interazione tra luce polimerizzante e cemento in laboratorio prima dell'uso clinico

Il cemento in eccesso rimarrà allo stato di gel per circa 45 secondi dopo l'esposizione alla luce. Tutto il cemento in eccesso deve essere asportato prima che avvenga l'autopolimerizzazione finale, come descritto in precedenza. **NOTA:** Il cemento sotto la corona non è ancora nella fase di gel, né indurito. Non muovere, forzare o disturbare la corona durante la pulizia. Dopo la rimozione di tutti gli eccessi, i margini esposti devono essere fotopolimerizzati per 20-40 secondi per aiutare la stabilizzazione del restauro.

Consigli Tecnici Importanti:

- Per la cementazione simultanea di più elementi singoli o di un ponte, si raccomanda di utilizzare la pulizia mediante fotopolimerizzazione solo su uno o due elementi adiacenti, lasciando che l'eccesso degli altri elementi autopolimerizzi, assicurando così ampio tempo per la rimozione degli eccessi.

- Assicurarsi che tutto il cemento in eccesso sia stato rimosso dal solco gengivale e/o dai sottosquadri prima della polimerizzazione finale. Il materiale è adesivo quando è saldo e sarà difficile da rimuovere.
- Rimuovere immediatamente l'eccesso di materiale dagli strumenti prima che il cemento indurisce e aderisca.

3.5 Polimerizzazione

- Restauri che non permettono il passaggio della luce (auto polimerizzazione)
Per restauri metallici, o in ceramica o composito spessi o particolarmente opachi, o per restauri che impediscono la trasmissione della luce, una volta stabilizzato il restauro, lasciare che il Calibra Universal Cement autopolimerizzi lasciandolo indisturbato per almeno 6 minuti dall'inizio della miscelazione. Durante l'indurimento, proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento. Dopo l'autopolimerizzazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare secondo necessità. Il trattamento è così terminato.



Difficoltà di adesione a causa dell'insufficiente stabilizzazione

- Stabilizzare il restauro durante la pulizia
- Non muovere il restauro durante il posizionamento
- Lasciare che il restauro si autopolimerizzi lasciandolo indisturbato per 6 minuti

- Restauri che permettono il passaggio della luce (foto polimerizzazione)
Per la maggior parte dei restauri non metallici, in ceramica o in composito che permettono la trasmissione della luce, il Calibra Universal Cemento può essere fotopolimerizzato. Una volta terminata la pulizia e stabilizzato il restauro, fotopolimerizzare tutte le aree del restauro utilizzando una lampada fotopolimerizzatrice per metacrilati con attivatore canforochinone/CQ (spettro comprendente 470nm), con emissione minima di 550mW/cm² per 10 secondi in ogni direzione - vestibolare, linguale e occlusale. Dopo la fotopolimerizzazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare secondo necessità.



Polimerizzazione inadeguata a causa di indurimento insufficiente

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

3.6 Rifinitura e lucidatura

- I puntali, cospette e i dischi compresi nell'Enhance® Finishing System sono ideali per la rimozione della resina in eccesso. L'Enhance System rimuove eccessi e rifiniture del restauro marginali senza la rimozione o trauma dello smalto.
- Lucidare il restauro finale utilizzando Enhance® PoGo® Polishing system o Prisma® Gloss™ Polishing Paste e Prisma Gloss Extra Fine Polishing Pastes. (Consultare le complete Istruzioni per l'Uso fornite con il prodotto di lucidatura scelto).
- Tutte le tonalità di Calibra Universal Cemento sono radio-opache, con una radio-opacità di 1mm equivalente a 1,8 di radio-opacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radio-opacità equivalente a quella della dentina. Perciò 1mm di materia con radio-opacità equivalente a 1mm di alluminio ha una radio-opacità equivalente a quella della dentina.

4. IGIENE



Contaminazione crociata Infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Difarsene secondo le indicazioni delle leggi vigenti.
- Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfezzati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- La siringa non può essere riutilizzata. Difarsi della siringa contaminata secondo le indicazioni delle leggi vigenti.

Per prevenire l'esposizione della siringa a spruzzi o schizzi di fluidi corporei o mani contaminate, o mucose orali, si consiglia l'utilizzo di una barriera protettiva per evitare la contaminazione della siringa. L'utilizzo di barriere protettive è una misura precauzionale supplementare contro contaminazione generale ma non totale. Il contatto occasionale della siringa con acqua, sapone o soluzione disinfettante di tipo ospedaliero a base d'acqua non danneggia il corpo della siringa. Non permettere che nessuna soluzione entri a contatto con il materiale contenuto. Eliminare il materiale composito che sia entrato in contatto con qualsiasi fluido o qualsiasi strumento non sterile. Disinfezione continua può causare uno scolorimento dell'etichetta. **NOTA: Rimozione dell'etichetta causata da tergiture vigorose.** Pulire la siringa gentilmente.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM-GG"
2. Tutti i riferimenti dovrebbero sempre riportare i seguenti numeri:
 - Numero di riordine
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. 507400 (R 9/27/19)

Calibra® Universal

Selbstadhäsiver Befestigungszement

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra Universal Selbstadhäsiver Zement ist ein aus zwei Komponenten bestehender, dualhärtender, hochfester selbstadhäsiver Zement, der Fluorid enthält. Calibra Universal Zement kombiniert eine ästhetische Farbgestaltung mit einem selbsthärtenden Adhäsiv, sodass er für die permanente Befestigung von Metall-, Metallkeramikrestaurationen, Komposit-, Keramikinlays, Onlays, Kronen, Brücken sowie Wurzelstiften ohne die separate Anwendung eines Schmelz- und Dentin-Adhäsivsystems geeignet ist. Ausgehärteter Calibra Universal Zement ist im Wesentlichen hydrophob, was eine Wasseraufnahme nach dem Aushärten, Löslichkeit und das Auftreten einer hygroskopischen Expansion minimiert.

1.1 Indikationen

Calibra Universal Zement ist für die Zementierung indirekter Restaurationen vorgesehen. Dies beinhaltet Keramik-, Komposit- und metallbasierte Inlays, Onlays und Kronen, Brücken und Stifte.

1.2 Kontraindikationen

1. Calibra Universal Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einen der anderen Inhaltsstoffe.
2. Calibra Universal Zement ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Überkappung) kontraindiziert.

1.3 Lieferformen (einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich)

Calibra Universal Zement ist erhältlich in:

- einer bequem zu handhabenden Doppelkammer-Spritze
- 5-Farben: transluzent, gebleicht, hell, mittel und opak

1.4 Zusammensetzung

Urethan Dimethacrylat; Di- und Tri-Methacrylate; Phosphorsäure modifizierte Acrylate; Barium-Bor-Fluoro-Aluminium-Silikat-Glas; Organischer Peroxid Initiator; Campherchinon (CQ) Fotoinitiator; Phosphenoxyd-Fotoinitiator; Akzeleratoren; Butylierte Hydroxy-Toluene; UV Stabilisatoren; Titandioxid; Eisenoxide; Hydrophobes amorphes Silikondioxid. Partikel von anorganischem Füllmittel im Bereich von 16 nm bis 7 µm, durchschnittliche Partikelgröße 3,8 µm, Gesamtfüllmittel 48,7 % Vol.

1.5 Kompatible Adhäsive

Calibra Universal Zement ist kompatibel mit allen Dentsply Sirona Adhäsiven, die für die Anwendung mit dualhärtenden Kompositmaterialien geeignet sind. Für Details bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des jeweiligen Adhäsivs beachten. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelz-Adhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Calibra Universal Zement ist sauer und enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Reizungen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Falls ein Kontakt mit den Augen erfolgt, die Augen sofort mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Berührung mit der Haut das Material sofort mit Watte entfernen und die Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe einholen.
- Kontakt mit oralen Weichgeweben/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Bei fortdauernder Sensibilisierung der Schleimhaut ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Einige Porzellan- und Keramik-Hersteller empfehlen nicht die Anwendung selbstadhäsiver Zemente zum Befestigen vollkeramischer Restaurationen aus weniger fester Keramik (Biegefestigkeit geringer als 250 MPa) im Seitenzahngebiet.
3. Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erwogen werden.
4. Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Verwendung von Calibra Universal Zement zur Befestigung von Veneers vor.
5. Schutzmaske, Schutzkleidung, Schutzbrille und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
6. Produkte mit der Aufschrift „Einmalgebrauch“ oder „single use“ auf dem Etikett sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Verhinderung von Kreuzkontamination nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
7. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um die Spritze vor Verunreinigung durch Spritzer von Körperflüssigkeiten oder beschmutzten Händen zu schützen, muss die Spritze mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch eine Schutzbarriere vor groben Verschmutzungen, jedoch nicht vor allen Verunreinigungen geschützt werden.
8. Die Spritze selbst sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusskappe luftdicht verschlossen werden.
9. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Raumbedingungen. Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungsluft oder OP-Leuchte beschleunigt. Wird Calibra Universal Zement in Kontakt mit der Zahnhartsubstanz gebracht, z. B. innerhalb eines Wurzelkanals oder einer Inlay/Onlay-Kavität, sollte unverzüglich das Einbringen der indirekten Restauration erfolgen. Jeglicher Zeitverzug erlaubt ein Einsetzen des Polymerisationsvorganges und kann dazu führen, dass die Restauration nicht ordnungsgemäß in ihre Endposition gebracht werden kann.

10. Entfernen Sie überschüssigen Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein subgingivales Aushärten oder ein Aushärten unterhalb der Implantat-Hinterschnitte, da es das Reinigen und/oder Entfernen der Suprastruktur erschwert. Nutzen Sie die Polymerisationshüllen aus Silikon von Atlantis® zur Zementierung der Kronenkappe. Überschüssige Zementreste können zu Entzündungen führen.
11. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).
12. Die Vorbehandlung des Zahnes sorgt für eine physiologisch leicht feuchte Oberfläche des präparierten Zahnstumpfes. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Austrocknen mit dem Luftbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pfüßenbildung auf dem präparierten Zahn) kann die initiale Ausbildung des Bondingverhaltens verzögern.
13. Zur Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia) vor der Zementierung halten Sie sich bitte an die Anweisungen des Herstellers oder des Labors. Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberflächen. Vermeiden Sie den Einsatz von Phosphorsäure. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.
14. Calibra Universal Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorherbarem Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

Wechselwirkungen

- Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit diesem Produkt eingesetzt werden, da dies Auswirkungen auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der polymeren Bestandteile führen kann.
- Ein Kontakt mit bestimmten adstringierenden Lösungen kann das Aushärten der polymeren Bestandteile negativ beeinflussen.
- Calibra Universal Zement enthält eine optimierte Lichtinitiator-Kombination. Die Verwendung von leistungsstarken Polymerisationslampen mit einem breiten Spektrum kann zu unerwarteten Ergebnissen bei der Überschussentfernung, schneller Härtung und verkürzten Bereinigungszeiten führen. Monowave-LED-Lampen mit einer einzelnen Leistungsspitze bei 470 nm werden empfohlen. Vor dem klinischen Einsatz sollte die Lichtpolymerisationswirkung beim angemischten Zement im Labor überprüft werden.

2.3 Nebenwirkungen

1. Das Produkt kann die Augen und die Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Schädigung der Hornhaut. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündung (siehe Warnungen).
2. Das Produkt kann Pulpaschäden hervorrufen (siehe Kontraindikationen).
3. Gehärtete Überschusszementreste können zu Verletzungen oder Reizungen des Weichgewebes führen (siehe Wechselwirkungen und Schritt-für-Schritt-Anleitung).

2.4 Lagerbedingungen

Unschadgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Die finale Farbe des ausgehärteten Materials ist stabil. Zur Farbkennzeichnung siehe nachfolgenden Abschnitt „Try-in-Paste“.

Try-in-Paste (optional)

1. Calibra Try-in-Paste (separat erhältlich) der passenden Farbe aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock oder eine saubere Glasplatte ausbringen. Die Paste auf die Innenflächen der Restauration auftragen und sanft auf die Vorbereitung setzen. Überschuss mit einem Wattepellet und/oder einer stumpfen Sonde entfernen. Um ein optimal ästhetisches Ergebnis zu erzielen, können die Farben gemischt werden. **Wichtiger praktischer Hinweis:** Faktoren wie Form der Restauration, Textur, Dicke und Farbe(n) der darunterliegenden und umgebenden Zahnhartsubstanz tragen zum final wahrgenommenen Farbeindruck bei. Die Try-in-Paste ist nur ein Anhalt für die Auswahl der richtigen Zementfarbe. **HINWEIS:** Die Try-in-Paste polymerisiert nicht und ist daher unbegrenzt bearbeitbar.
2. Nach Überprüfung des Sitzes und der Ästhetik die Try-in-Paste gründlich mit Wasser von den Flächen der Restauration und der Vorbereitung abspülen.

3.1 Vorbereitung der Restauration

- Metall-Restaurationen
Die Innenflächen der Restaurationen müssen vor dem Zementieren sauber und trocken sein. Mikroätzen (Abstrahlen mit 50µ-Aluminiumoxid) der Metallinnenflächen der Restauration wird empfohlen. Calibra Universal Zement hat eine chemische Affinität für Metall.
- Keramik-/Komposit-Restaurationen
Falls eine Vorbehandlung notwendig ist, folgen Sie den Anweisungen des zahntechnischen Labors bzw. des Herstellers. Bei Restaurationen, die eine Vorbehandlung der Innenflächen mit Silan erfordern, oder für den Fall, dass die Silansicht durch Einprobe der Restauration beschädigt wurde, sollte Calibra Silan (separat erhältlich) entsprechend der Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.

3.2 Vorbereitung des Zahnes/Abutments

Provisorische Versorgung und überschüssigen provisorischen Zement mit einer Sonde, einem Gummipolierkelch und Prophy-Paste oder Wasser/Bimssteinmehl entfernen. Gründlich mit Wasser abspülen. Anschließend Spülwasserreste komplett mittels eines leichten Luftstroms aus der Sprayvit Luftdüse entfernen oder mit einem trockenen Wattepellet abtupfen.

3.2.1 Vorbereitung des Zahnes

Das Dentin sollte getrocknet werden, bis keine Pfüßenbildung mehr erkennbar ist und eine physiologisch feuchte Oberfläche vorliegt. Eine Austrocknung des Dentins ist zu vermeiden. Verunreinigung vermeiden. Ätzen der Zahnflächen wird NICHT empfohlen.



Der Eintritt der Haftfähigkeit verzögert sich durch unsachgemäße Vorbereitung der Zahnhartsubstanz.

- Die Zahnhartsubstanz sollte physiologisch feucht sein; mittels eines leichten Luftstroms aus der Sprayvit Luftdüse trocknen oder mit einem trockenen Wattepellet abtupfen.
- Keine Pfüßenbildung.
- Nicht austrocknen.

3.2.2 Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia)

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers oder Labors zur Vorbehandlung des Abutments, u. a. zu folgenden Schritten:

- empfohlenes Mikroätzen/Sandstrahlen mit 50µ Aluminiumoxid
- Spülen und Trocknen
- Primern (optional)

Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberflächen. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.

3.2.3 Atlantis® Conus SynCone® Kronenkappe und Conus Suprastruktur

Bitte sehen Sie sich die vollständige Anleitung für den Einsatz von Atlantis Conus Abutments, die Herstellung der Conus-Struktur und die Zementieranweisungen an.

- Eine Probepassung der SynCone Kronenkappe und der Conus-Struktur werden empfohlen, um ausreichend Freiraum sicherzustellen.
- Es wird empfohlen, die externen Oberflächen der SynCone Kronenkappe und die internen Oberflächen der Conus-Struktur-Kavitäten durch Mikroätzen (Sandstrahlen mit 50µ Alumina) mit anschließender Reinigung und Trocknung zu behandeln.
- Setzen Sie die Kronenkappen fest auf die Abutments und ziehen Sie die Silikonhüllen über die Kronenkappen, um zu verhindern, dass überschüssiger Zement in die Hinterschnitte fließt.

Technik-Tipp: Die Nachbarzähne und/oder die Außenflächen der Restauration sollten mit einem wasserlöslichen Trennmittel versehen werden, um eine spätere Entfernung überschüssigen Zementes zu erleichtern.

3.3 Zementierungs-Techniken

	Self Cure	Dual Cure – Keine Lichthärtung Lichtdurchlässige Restaurationen	Light Cure – Lichthärtung Lichtdurchlässige Restaurationen
Art der Restauration	Alle	Metallkeramik, Zirkon Aluminiumoxid, opak Keramik und Komposite	Transluzente Keramik und Komposite
1. Füllen und Setzen von Kronen	Bis zu 2 Min.	Bis zu 2 Min.	Bis zu 2 Min.
Restauration während der Gel-Phase-Reinigung bis zur finalen Aushärtung vor Bewegung schützen			
2. Überschuss entfernen			
Gel-Stadium vom Setzen:	1-2 Min.	Bis zu 5 Sek. pro Fläche ¹ lichthärten	Bis zu 5 Sek. pro Fläche ¹ lichthärten
Gel-Dauer	1 Min.	45 Sek.	45 Sek.
3. Stabilisieren	Konstant Okklusal-druck	Lichthärten Ränder 20-40 Sek.	Lichthärten Ränder 20-40 Sek.
4. Finale Aushärtung	6 Min. ab Beginn der Mischung	6 Min. ab Beginn der Mischung	Nach Abschluss der Licht-härtung pro Fläche ² 10 Sek.

¹ Bukkal und lingual ² Bukkal, lingual und okklusal



Verletzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft

- Langsamen und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben
- Keine übermäßige Kraft aufwenden – Spritze könnte platzen

3.3.1 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. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. 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.
4. Ohne weiteren zeitlichen Verzug unter Anwendung eines sanften Drucks einen dünnen gleichmäßigen Zementfilm direkt aus dem Mixing Tip auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur bietet Calibra Universal Zement eine maximal zur Verfügung stehende Verarbeitungszeit von 2 Minuten. **Technik-Tipp:** Der Mixing Tip kann leicht gebogen werden, um die intraorale Applikation zu erleichtern. Für Wurzelkanäle, die für die Aufnahme eines Wurzelstiftes vorbereitet wurden, wird empfohlen, einen Lentulo oder eine Wurzelkanalfleile zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.
5. Die Restauration sofort einsetzen. Vollständigen Sitz überprüfen. Leichte kippende oder vibrierende Bewegungen können das optimale Einsetzen erleichtern.
6. Restauration vor Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).

3.4 Entfernung von Calibra Universal Zement Überschüssen am Rand

3.4.1 Entfernung nach Selbsthärtephase

Überschüssiger Zement erreicht eine „Gelphase“ nach etwa 1-2 Minuten unter intraoralen Bedingungen. Während dieser Phase, die etwa 1 Minute anhält, lässt sich der Zement leicht entfernen. Wird der Zement einer direkten Bestrahlung mit der OP-Leuchte ausgesetzt, kann der „Gelzustand“ schneller erreicht werden bzw. kürzer andauern. Unmittelbar nach Erreichen der „Gelphase“ die Approximalräume mit Zahnsäure reinigen und zwar nur in die Einsetzrichtung der Restauration, um überschüssigen Zement zu entfernen. Die Überschussentfernung durch Verwendung einer Gummispitze, eines Scalers oder einer Sonde abschließen. **Hinweis:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration während der Entfernung der Überschüsse nicht bewegen oder drehen. **Technik-Tipp:** Nach der Überschussentfernung können die Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden, um eine Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

3.4.2 Entfernung nach optionaler dualer Aushärtung

Aufgrund der dualhärtenden Eigenschaften von Calibra Universal Zement hat der Behandler die Möglichkeit, eine Polymerisationslampe bei der Überschussentfernung zu nutzen. Die Lichthärtung zur Erleichterung der Überschussentfernung muss während der ersten Minute nach Einsetzen der Restauration erfolgen. Die Entfernung von Überschüssen kann unmittelbar nach einer kurzen Exposition gegenüber dem Licht der Polymerisationslampe erfolgen. Konventionelle Quarz-Wolfram-Halogen- oder LED-Lampen, die Licht der Wellenlänge um 470 nm erzeugen, werden dazu empfohlen. Die Verwendung eines Gerätes mit einem engen Spektrum oder von Halogen- oder LED-Leuchten mit besonders hoher Lichtleistung kann zu unerwarteten Resultaten führen. Eine Lichthärtung des angemischten Zementes nach Ablauf einer Minute oder jeder Zeit von mehr als 5 Sekunden Dauer führt zur adhäsiven Aushärtung des Zementes und erschwert die Entfernung von Überschüssen.

Unmittelbar nach Kontrolle auf korrekten Sitz der Restauration den Zement im Randbereich kurz mit Licht bestrahlen, indem unter konstanter Bewegung, aber nicht länger als 5 Sekunden der Rand abgefahren wird. Der überschüssige Zement wird dadurch nach etwa 5 Sekunden einen „gelartigen“ Zustand annehmen.



Restlicher Überschusszement – während der Bereinigung überpolymerisieren

- Monowave-LED- (470 nm) oder herkömmliche Halogenleuchten werden empfohlen
- Hochleistungsleuchten mit zweifachem oder breitem Spektrum können eine vorzeitige Aushärtung des Überschusszementes verursachen
- Die Licht-/Zement-Wechselwirkung vor dem klinischen Einsatz im Labor beurteilen

Der überschüssige Zement wird für etwa 45 Sekunden nach der Lichtexposition in der „Gelphase“ verbleiben. Alle Überschüsse müssen vor Abschluss der Selbsthärtung wie oben beschrieben entfernt worden sein. **Hinweis:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration während der Entfernung der Überschüsse nicht bewegen oder drehen. Nach der Überschussentfernung können die Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden, um eine Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

Wichtige praktische Hinweise:

- Werden gleichzeitig mehrere Einzelteile oder Brückenkonstruktionen zementiert, wird empfohlen, die Lichthärtung vor der Überschussentfernung nur an ein oder zwei benachbarten Bereichen durchzuführen. Dieses Vorgehen ermöglicht es anderen Bereichen, rein chemisch auszuhärten, wodurch man ausreichend Zeit für die Überschussentfernung erhält.
- Sorgen Sie dafür, dass der überschüssige Zement vor dem finalen Aushärten vollständig vom Sulkus und/oder den Hinterschnitten entfernt wurde. Das Material ist nach dem Aushärten adhäsiv und nur schwer zu entfernen.
- Überschüssigen Zement unmittelbar von Instrumenten aus Metall entfernen, da der ausgehärtete Zement am Instrument klebt.

3.5 Aushärtung

- Licht-undurchlässige Restaurationen (Selbsthärtung)
Für Restaurationen aus Metall, dicker oder opaker Keramik/Komposit oder Restaurationen, die aus anderen Gründen die Durchdringung mit Licht erschweren, sollte nach der Stabilisierung der Restauration Calibra Universal Zement die Möglichkeit gegeben werden, ungestört chemisch auszuhärten. Während der Abbindezeit ist die Restauration vor Verunreinigung und Verschiebung zu schützen. Nach der Aushärtung ggf. die Okklusion einschleifen und polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.



Unzureichende Retention aufgrund ungenügender Stabilisation

- Restauration während der Überschussentfernung stabilisieren
- Restauration während der Abbindephase vor Bewegung schützen
- Einhaltung der störungsfreien 6-minütigen Selbsthärtungsphase des Zementes

- Lichtdurchlässige Restaurationen (Lichthärtung)

Bei den meisten nicht-metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Komposit-Restaurationen kann Calibra Universal Zement lichtgehärtet werden. Nach Entfernung aller Überschüsse und der Stabilisierung der Restauration können alle Bereiche der Restauration mit sichtbarem Licht einer Lichtquelle, die für die Aushärtung von Kampherchinon initiierte Methacrylate geeignet ist, bestrahlt werden. Die Bestrahlung sollte aus jeder Richtung (bukkal, oral, okklusal) für 10 Sekunden mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm² erfolgen. Nach dem Lichthärten die Okklusion ggf. einschleifen und polieren.



Unzureichende Polymerisation bei unzureichender Lichthärtung

- Die Kompatibilität des Lichthärtegerätes überprüfen
- Die Dauer der Lichtexposition überprüfen
- Die Lichtleistung vor jeder Anwendung überprüfen

3.6 Finieren und Polieren

- Die Entfernung von Kompositrückständen erfolgt am besten mit dem Enhance[®] Finiersystem bestehend aus Stiften, Kappen und Scheiben. Das Enhance System entfernt Rückstände und finiert die Restaurationen ohne Entfernung oder Beschädigung des Zahnschmelzes.
- Die finale Restauration mit Enhance[®] PoGo[®] Poliersystem oder Prisma[®] Gloss[™] Polierpaste und Prisma Gloss Extra Fine Polierpasten polieren. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Poliermittels.)
- Alle Farben von Calibra Universal Zement sind strahlenundurchlässig, mit einer 1-mm-Strahlenundurchlässigkeit entsprechend einer Strahlenundurchlässigkeit von 1,8 mm von Aluminium. Die Strahlenundurchlässigkeit von Aluminium entspricht der von Dentin. 1 mm Material mit einer Strahlenundurchlässigkeit entsprechend 1 mm Aluminium hat daher eine Strahlenundurchlässigkeit ähnlich wie Dentin.

4. HYGIENE

Kreuzkontamination Infektion.

- Keine Wiederverwendung von Einmalprodukten. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Um Spritzen vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung der Spritze empfohlen. Die Verwendung von Schutzbarrieren ist eine zusätzliche Schutzmaßnahme gegen grobe Verschmutzungen, jedoch nicht gegen alle Verunreinigungen. Der zufällige Kontakt der Spritze mit Wasser, Seife oder einem wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionsmittel schädigt den Spritzenkörper nicht. Jeglichen Kontakt der Lösung mit enthaltenem Material vermeiden. Kompositmaterial, das mit Flüssigkeiten oder unsterilen Instrumenten in Kontakt gekommen ist, verwerfen. Durch wiederholte Desinfektion kann die Beschriftung beschädigt werden. **HINWEIS: Zerstörung der Beschriftung durch heftiges Wischen.** Spritze vorsichtig abwischen.

5. CHARGENNUMMER UND HALTBARKEITSDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. ISO-Standardverwendung: „JJJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sind die folgenden Nummern anzugeben:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Haltbarkeitsdatum

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. 507400 (R 9/27/19)

Calibra® Universal

Cemento autoadhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Solamente para uso dental. Estados Unidos: Sólo prescripción médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento autoadhesivo de resina Calibra Universal es un fuerte autoadhesivo de dos componentes, dos núcleos que contiene flúor. El cemento Calibra® Universal combina sombreado estético con un adhesivo autograbado, haciéndolo adecuado para la cementación de metal, PFM, compuestos de resina/incrustaciones de cerámica y porcelana, empastes, coronas y puentes y prótesis endodóntica sin aplicar un adhesivo separado dentino/esmalte uniendo agente/sistema. El cemento Calibra® Universal polimerizado es esencialmente hidrofóbico, minimizando la absorción de agua post-curado, solubilidad y expansión higroscópica.

1.1 Indicaciones

El cemento Calibra® Universal está destinado a la cementación de restauraciones indirectas incluyendo cerámica, compuestos e incrustaciones en metal, empastes, puentes y prótesis.

1.2 Contraindicaciones

1. El cemento Calibra® Universal está contraindicado para el uso en pacientes con historial de reacción alérgica severa a resinas de metacrilato o cualquiera de los componentes.
2. El cemento Calibra® Universal está contraindicado para la aplicación directa en tejido de pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).

1.3 Formas de entrega

(algunas formas de entrega pueden no estar disponibles en todos los países)

- El cemento Calibra® Universal está disponible en:
- una cómoda jeringa dual
 - 5 matices: translúcido, leja, ligero, medio y opaco

1.4 Composición

Dimetacrilato de uretano; Di- y tri-resinas de metacrilato; ácido fosfórico modificado resina de acrilato; Borato de bario fluorouranilnositato de vidrio; Iniciador orgánico de Peróxido; Canforquinona (CQ) Fotoiniciador; Óxido de fosfeno Fotoiniciador; Aceleradores; Hidroxitolueno butilado; Estabilizador UV; Dióxido de titanio; Óxido de hierro; Hidrofobos amorfos partículas de dióxido de silicio de gama de relleno inorgánico de 16 nm a 7µm, tamaño de partícula promedio de 3.8µm, relleno total de 48,7% por volumen.

1.5 Adhesivos compatibles

El cemento Calibra® Universal es compatible con todos los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para uso con materiales de resina de doble curado. Para más detalles, vea las indicaciones completas del adhesivo respectivo. El uso de otros sistemas de adhesivo para dentina o esmalte es a discreción y única responsabilidad del facultativo dental.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes notas generales y las notas especiales de seguridad en otros capítulos de estas direcciones para su uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Es usado para alertarle de potenciales riesgos de lesión personal. Siga todos los mensajes que siguen al símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

El cemento Calibra® Universal es de carácter ácido y contiene acrilato polimerizable y monómeros de metacrilato que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles.

- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritación y daño corneal. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.
- Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto, erupciones rojizas pueden aparecer en la piel. Si ocurre contacto con la piel, remueva inmediatamente el material con algodón y lave completamente con agua y jabón. En caso de sensibilización con la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
- Evite el contacto con tejidos blandos en la boca/mucosa para prevenir inflamación. Si ocurre un contacto accidental, remueva inmediatamente el material del tejido. Lave la mucosa con abundante agua después de que la restauración esté completa y expectore/ evacúe el agua. Si la sensibilidad de la mucosa persiste, busque atención médica.

2.2 Precauciones

1. Este producto está destinado específicamente para el uso indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto inconsistente con las instrucciones de uso queda a la discreción y responsabilidad única del facultativo.
2. Algunos fabricantes de porcelana/cerámica no recomiendan el uso de la categoría de autoadhesivo cemento con posteriores restauraciones de cerámica fabricadas con cerámicas de menor fuerza (resistencia a la flexión inferior a 250 MPa).
3. En casos de preparaciones mínimamente retentivas, incluyendo puentes Maryland, debe considerarse el uso de uniones convencionales.
4. Existe información insuficiente para recomendar el uso del cemento Calibra® Universal para el uso de cementación de chapas.
5. Use gafas de protección adecuado, ropa y guantes. Se recomienda gafas de protección para los pacientes.
6. Los dispositivos identificados "un solo uso" en el etiquetado son para un solo uso Desechar después de su uso. No reuse en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.
7. La jeringa no puede ser reprocesada. Para proteger la jeringa de la exposición a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa sea manejada con guantes limpios/desinfectados. Como medida de precaución adicional, la jeringa puede ser protegida de contaminación grave pero no de toda contaminación, aplicando una barrera protectora.
8. La jeringa debe ser ajustadamente cerrada retirando el tapón original inmediatamente después de su uso.
9. El cemento Calibra® Universal actúa diferentemente intraoralmente que en un ambiente en condiciones operatorias. El conjunto del cemento Calibra® Universal es acelerado por el calor y la humedad de ambientes orales y/o ambiente o luz operatorio. Después de poner el cemento Calibra® Universal en contacto con estructuras dentales, por ejemplo, dentro de un espacio de prótesis endodóntica o en preparaciones de incrustaciones/empastes inmediatamente siente la restauración. Cualquier retraso puede permitir que empiece la polimerización que puede evitar el asiento de la restauración.
10. Retirar el exceso de cemento mientras el cemento se encuentre en estado de gel. No permita el exceso de endurecimiento subgingival o bajo los socavados del implante, lo que dificultaría la limpieza o la eliminación de superestructura. Use las fundas de polimerización de silicona Atlantis® cuando cimente

las cofias. El exceso residual de cemento puede provocar inflamación.

11. Puede aparecer cemento establecido en los márgenes antes de que el cemento debajo de la restauración es establecido. No mueva, tuerza o perturbe la restauración hasta la puesta final del cemento (6 minutos desde el comienzo de la mezcla o en caso de restauraciones de luz transmisibles a la finalización del fotocurado).
12. La preparación para pre-cementación del diente debe dejar la superficie del diente húmeda. Preparaciones secas (aire excesivamente seco o secado de alcohol), y preparaciones húmedas (con agua superficial combinada), pueden retrasar el establecimiento de la unión inicial (ver Instrucciones paso a paso).
13. Para la preparación de pilar de implante previa a la cementación (metal o circonio) siga las instrucciones del fabricante o del laboratorio. Evite la contaminación después de tratar las superficies. Evite el uso de ácido fosfórico. Limpie con alcohol y enjuague minuciosamente si se produce contaminación.
14. El cemento Calibra® Universal debe extrudir fácilmente. NO USAR FUERZA EXCESIVA. La presión excesiva puede resultar en una extrusión no anticipada del material o causar la rotura de la jeringa.

Interacciones

- El eugenol que contiene materiales no debe ser usado en conjunción con este producto porque puede interferir en el endurecimiento y causar ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- Contacto con soluciones astringentes puede interferir en el endurecimiento de los componentes poliméricos del material.
- El cemento Calibra® Universal contiene una combinación de fotoiniciador optimizado. El uso de energía alta, espectro amplio lámparas de curación de salida durante la limpieza puede provocar resultados inesperados, el endurecimiento rápido y períodos de limpieza más cortos. Se recomiendan salidas de luces LED MonoWave con un solo pico de salida de alrededor de 470 nm. Revisar el efecto de curación de las luces en cemento mezclado en el laboratorio previo al uso clínico.

2.3 Reacciones adversas

1. El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño corneal. Contacto con la piel: irritación y posible respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas Mucosas: inflamación (ver Precauciones).
2. El producto puede causar efectos pulpares (ver Contraindicaciones).
3. El cemento residual endurecido puede ocasionar lesiones superficiales en el tejido o irritación (ver Interacciones e instrucciones paso a paso).

2.4 Almacenamiento

Almacenamiento en condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil y llevar a mal funcionamiento del producto. Mantenerlo alejado de la luz del sol y almacenar en un lugar bien ventilado a temperaturas entre 2° y 24°C/35° y 75°F.. Permitir al material alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso. Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de expiración.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

El matiz final del material curado es de color estable. Para la identificación del color, por favor referirse a la sección Pegado de Prueba.

Pegado de prueba (opcional)

1. Administrar el matiz adecuado de Calibra Try-In Paste (disponible separadamente) de la jeringa en una placa de mezcla limpia o placa de vidrio. Cargar la pasta en la superficie interna de la restauración y delicadamente asentar en la preparación. Limpiar el exceso con una bolita de algodón y/o un explorador romo. Los matices pueden mezclarse para lograr una estética óptima. **Consejos técnicos importantes:** Factores tales como tamaño de restauración, textura, espesor y matiz (ces) del diente subyacente y la estructura del diente circundante contribuyen al matiz percibido al final. Pegado de prueba es una guía para el rango de matices de cemento solamente. **NOTA:** El pegado de prueba no polimeriza ofreciendo tiempo ilimitado de trabajo.
2. Una vez fijado y verificada la estética, enjuagar el pegado de prueba de las superficies de restauración y preparación usando agua.

3.1 Preparación de restauración

- Restauraciones de metal
Las superficies internas de restauraciones deben ser limpiadas y secadas previa cementación. Se recomienda micro grabado interno en la superficie (chorro de arena con alúmina de 50µ) para las superficies de metal de la restauración. El cemento Calibra® Universal tiene afinidad química con el metal.
- Restauraciones de Cerámica/Compuesto
Siga las instrucciones del laboratorio dental o del fabricante de restauraci para el pre-tratamiento si se requiere. Las restauraciones para ser silanadas o si la superficie interna silanada ha sido perturbada durante la prueba, aplicar Calibra Silane Coupling Agent (disponible separadamente) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3.2 Preparación del diente/pilar

Quitar la restauración temporal y el exceso de cemento temporal usando un explorador dental, una copa de goma y pasta profiláctica o agua/polvo de piedra pómez. Enjuagar completamente y remover el agua de enjuague soplando con cuidado con una jeringa de aire o secado con una bola de algodón seca.

3.2.1 Preparación del diente

La dentina debe ser secada hasta que no haya agua reunida, dejando una superficie húmeda. No desecar la dentina. Evitar la contaminación. El grabado de las superficies del diente NO es recomendado.



El retraso en la adhesión debido a tratamiento impropio de la estructura dental

- La estructura del diente debe estar húmeda, cuidadosamente seca con aire o con algodón seco
- Eliminar toda acumulación de agua
- No desecar

3.2.2 Preparación de pilar de implante (metal o circonio)

Siga las instrucciones del fabricante o del laboratorio para el tratamiento preliminar de pilares, inclusive lo siguiente:

- se recomienda el micromordentado/chorro de arena con alúmina de 50µ
- enjuague y secado
- imprimación (opcional)

Evite la contaminación después de tratar las superficies. Limpie con alcohol y enjuague minuciosamente si se produce contaminación.

3.2.3 Atlantis® Conus, cofias SynCone® y superestructura de cono

- Consulte las completas Instrucciones de uso de colocación del pilar Atlantis Conus, la fabricación de la estructura de cono y las instrucciones de cementación.
- Se recomienda realizar la prueba de ajuste de las cofias SynCone y de la estructura de cono para garantizar la seguridad apropiada.
 - Se recomienda el micromordentado (chorro de arena con alúmina de 50µ) de las superficies externas de las cofias SynCone y las superficies internas de la cavidad de la estructura de cono, seguido de la limpieza y el secado.
 - Coloque las cofias fijamente en los pilares, y las fundas de silicona sobre las cofias para prevenir que el exceso de cemento fluya en los socavados.

Consejo técnico: El diente adyacente y/o superficies externas de la restauración pueden ser lubricadas con un medio de agua soluble para facilitar la limpieza del exceso de cemento.

3.3 Técnica de cementación

	Auto curación	Curado dual- no luz Restauraciones Transmisibles	Fotocurado-luz Restauraciones Transmisibles
Tipo de Restauración	Todo	PFM, zirconia, alúmina, opaca cerámica y materiales compuestos	Cerámica translúcidos y composites
1. Rellenar y corona asiento	Hasta 2 mins	Hasta 2 mins	Hasta 2 mins
Proteger restauración del movimiento durante la fase de limpieza de gel hasta la puesta final			
2. Remover el exceso:			
Etapa el asiento	1-2 mins.	Hasta 5 seg. por superficie ¹ fotocurado	Hasta 5 seg. por superficie ¹ fotocurado
Duración del gel	1 min	45 sec	45 sec
3. Estabilizar	Constante Oclusal Presión	Margenes de fotocurado 20-40 seg	Margenes de fotocurado 20-40 seg
4. Asiento final	6 mins. desde el comienzo de la mezcla	6 mins. desde el comienzo de la mezcla	Hasta terminación de la luz curar cada superficie ² 10 seg.

1. Bucal y Lingual 2. Bucal, Lingual y oclusal



Peligro de herida debido al exceso de fuerza

- Aplicar presión lenta y estable en la jeringa
- No usar fuerza excesiva- puede causar ruptura de la jeringa

3.3.1 Jeringa dual

1. Remover la cubierta de la jeringa. Administrar y descartar una pequeña cantidad de material de la jeringa dual. Asegurarse que el material está fluyendo libremente de ambos puertos. Mantener la jeringa verticalmente, cuidadosamente quitar el exceso para que la base y catalizador no contaminen y causen obstrucción de los puertos. Guardar la cubierta para reemplazar después de usar.
2. Instalar una punta de mezcla en el cartucho alineando la muesca en forma de v en el exterior de la punta de mezcla con la muesca con forma de v en el borde de la jeringa. Gire la tapa de la mezcla de color 90 grados en el sentido de las agujas del reloj para cerrar en su lugar en la jeringa.
3. Presione cuidadosamente los émbolos de la jeringa para empezar el flujo del material. NO USAR FUERZA EXCESIVA. Si se encuentra resistencia, remueva la jeringa del campo operado, remueva y descarte la punta de mezcla. Revisar obstrucciones y confirmar que el material fluye de ambos barriles de la jeringa. Limpiar los barriles e instalar una nueva punta de mezcla como se señaló anteriormente. Dispensar una pequeña cantidad a través de la punta de mezcla en un bloque de mezcla y descartar.
4. Sin retraso, usando presión cuidadosa, aplicar una capa delgada y uniforme de cemento a la superficie interna de la restauración desde la punta de mezcla. A temperatura ambiente, el cemento Calibra® Universal ofrece un tiempo de trabajo de dos minutos. **Consejo técnico:** La punta de mezcla puede doblarse ligeramente para permitir acceso intraoral para colocar cemento en las preparaciones con la anatomía interna. Para espacios de prótesis endodóntica, se recomienda usar un léntulo o lima de metal para ayudar a colocar el espacio de prótesis.
5. Inmediatamente sentar la restauración en la boca. Verificar el asentamiento completo. Un suave balanceo movimiento vibratorio puede ayudar para asegurar el asentamiento óptimo.
6. Proteger la restauración de contaminación y movimiento hasta el asentamiento final del cemento (6 minutos desde el comienzo de mezcla o en caso de restauraciones foto trasmisibles al finalizar el fotocurado).

3.4 Limpieza marginal de exceso del cemento Calibra® Universal

3.4.1 Limpieza de auto curación

El exceso de cemento alcanzará el estado "gelificado" después de aproximadamente 1-2 minutos en la boca, lo que permite una fácil extracción. El cemento en exceso permanecer en estado "gelificado" por aproximadamente 1 minuto. Si se expone a la luz del operatorio dirigido, indique "gel" se puede llegar más pronto y queda "gelificado" por un período más corto. Inmediatamente después de alcanzar el estado "gelificado", el hilo dental interproximal, sólo en la dirección de asentamiento restauración, para eliminar el exceso de cemento. Terminar la remoción de exceso de cemento usando un instrumento como una punta de goma, un escalador periodontal o un explorador dental. **NOTA:** El cemento dentro de la corona no se ha asentado todavía. No mover, torcer o perturbar la corona durante la limpieza. **Consejo técnico:** Después de la remoción del exceso, los márgenes expuestos pueden ser fotocurados 20-40 segundos para ayudar a la restauración estable.

3.4.2 Limpieza Opcional de curado dual

Debido a la propiedad de cura dual del cemento Calibra® Universal, el operador tiene la opción de utilizar una lámpara de fotocurado para ayudar la limpieza. La lámpara de fotocurado para ayudar a la limpieza debe estar acompañada en el primer minuto después de la inserción intraoral. La limpieza de exceso de cemento puede empezar inmediatamente siguiendo una breve exposición al fotocurado. Se recomienda una halógena de tungsteno de cuarzo con alimentación convencional o luces LED que produzcan sólo un pico de longitud de alrededor de 470 nm. El uso de un espectro más estrecho de salida de luces o más energía, espectro amplio de salida halógeno o luces LED puede producir resultados no esperados. El fotocurado mezcla cemento después de un minuto, o continuamente en un punto por más de 5 segundos, en cualquier momento, hará que el cemento se fije adhesivamente, haciendo que la limpieza sea difícil.

Inmediatamente después de que el asentamiento es verificado, brevemente fotocurar el exceso de cemento en los márgenes constantemente moviendo la punta de fotocurado alrededor de los márgenes por no más de 5 segundos por la superficie. El exceso de cemento alcanzar un estado "gelificado" después de esta breve (< 5 segundos) cura.



Exceso de cemento residual - sobrecurado durante la limpieza

- Se recomienda MonoWave (470 nm) LED o luces halógenas convencionales
- Luces de alta potencia, dual o espectro estrecho de luces puede causar endurecimiento prematuro del exceso de cemento.
- El fotocurado/interacción de cemento en laboratorio previo al uso clínico

Todo exceso de cemento debe ser removido antes de lograrse la auto cura final, como se señaló antes.

NOTA: El cemento dentro de la corona no ha gelificado todavía o asentado. No mover, torcer o perturbar la corona durante la limpieza. Después de la remoción del exceso, los márgenes expuestos pueden ser fotocurados 20-40 segundos para ayudar a la restauración estable.

Consejos técnicos importantes:

- Cuando cementación simultáneamente múltiples unidades individuales o puentes, se recomienda emplear la limpieza fotopolimerice en sólo una o dos unidades adyacentes, permitiendo que el exceso de otras unidades a la libre curación, proporcionando un amplio tiempo de limpieza.
- Asegure que se ha retirado el exceso de cemento del surco gingival o los socavados antes de la polimerización final. El material es adhesivo cuando se coloque y será difícil de retirar.

- Limpiar el exceso de cemento de los instrumentos de metal ya que el cemento se adherirá al instrumento.

3.5 Curado

- Restauraciones con luz no transmisible (autocurado)

Para cerámica metálica, gruesa o fuertemente opaca, o restauraciones que de otra forma impedirían la transmisión de la luz, una vez la limpieza está terminada y la restauración estabilizada, deje que el cemento Calibra® Universal auto curar sin molestar por 6 minutos del comienzo de la mezcla. Proteger la restauración de la contaminación y movimiento durante el tiempo de fijación. Después de que la auto cura se fije, revisar y ajustar la oclusión y pulir si es necesario. El paciente se puede marchar.



Retención inadecuada debido a estabilización insuficiente

- Estabilizar la restauración durante la limpieza
- Proteger la restauración del movimiento durante la fijación
- Permitir que el cemento se auto cure sin molestar por 6 minutos

- Restauraciones con luz transmisible (fotocura)

Para la mayoría de restauraciones no metálicas, de cerámica transmisible a la luz o compuestos, el cemento Calibra® Universal puede ser visible foto curada. Una vez que se haya completado la limpieza y restauración se estabiliza, la luz curar todas las áreas de la restauración con una luz visible, unidad diseñada para curar CQ inició metacrilatos curado (salida espectral incluyendo 470 nm), con una potencia mínima de 550 mW/cm² durante 10 segundos desde cada dirección - bucal, lingual y oclusal. Después de la fotocura, revisar y ajustar la oclusión, y pulir como sea necesario.



La polimerización inadecuada debido a la cura insuficiente

- Revisar la compatibilidad de la fotocura
- Revisar el ciclo de curación
- Revisar la salida de curación antes de cada procedimiento

3.6 Finalización y brillo

- Remoción de resina de flash es mejor lograda con el sistema Enhance® de los puntos de sistema acabados, copas y discos. El sistema Enhance borrará el brillo y terminará los márgenes de restauración sin borrar o causar trauma de esmalte.
- El brillo final de restauración usando Enhance® PoGo® Polishing system o pasta Prisma® Gloss™ Polishing y brillo Prisma Gloss extra fino. (Ver las instrucciones completas para uso suministradas con el producto de brillo escogido)
- Todos los matices de del cemento Calibra® Universal son radio opacos, con 1 mm de radio opacidad equivalente a 1.8 mm de radio opacidad de aluminio. El aluminio tiene una radio opacidad equivalente a la de la dentina. Luego 1 mm de material al tener radio opacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radio opacidad equivalente a la de la dentina.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada Infección.

- No reusar los productos. Disponer de acuerdo con las regulaciones locales.
- Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
- La jeringa no puede ser reprocessada. Disponer de jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.

Para prevenir que las jeringas se expongan a salpicaduras o rocío de fluidos corporales, manos contaminadas, o tejidos orales, se recomienda usar barreras protectoras para evitar contaminación de jeringas. El uso de barreras protectoras es una medida adicional de precaución contra la grave contaminación pero no contra toda contaminación. El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el composite que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.

La desinfección repetida puede dañar la etiqueta. **NOTA: Destrucción de la etiqueta por limpieza vigorosa. Limpiar la jeringa con cuidado.**

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE EXPIRACIÓN

1. No usar después de la fecha de expiración. Estándares ISO de uso: "AAAA-MM-DD."
2. Los siguientes números deben ser referidos en las correspondencias:
 - Número de orden
 - Número de lote
 - Fecha de expiración

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. 507400 (R 9/27/19)

Calibra® Universal

Cimento Resinoso Autoadesivo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Somente para uso odontológico.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Resinoso Autoadesivo Calibra® Universal é um cimento autoadesivo, de alta resistência, com dois componentes e de cura dual que contém fluoreto. O Cimento Calibra® Universal combina sombreamento estético com um autocondicionamento adesivo, sendo adequado para cimentação permanente de metal, PFM, resina/compositos, e inlays, onlays, coroas e pontes de cerâmica e porcelana, e pinos endodônticos sem aplicação de um sistema/agente de ligação adesiva de dentina/esmalte separado. O Cimento Calibra® Universal polimerizado é essencialmente hidrofóbico, minimizando a adsorção de água após a polimerização, a solubilidade e a expansão higroscópica.

1.1 Indicações

O Cimento Calibra Universal tem como objetivo a cimentação de restaurações indiretas, incluindo inlays, onlays, coroas, pontes e pinos à base de cerâmica, compósito e metal.

1.2 Contraindicações

- O Cimento Calibra Universal é contraindicado para uso em pacientes que têm histórico de reações alérgicas graves a resinas de metacrilato ou qualquer um dos componentes.
- O Cimento Calibra Universal é contraindicado para aplicação direta no tecido da polpa dental (capeamento pulpar direto).

1.3 Formas de entrega (Algumas formas de entrega podem não estar disponíveis em todos os países)

O Cimento Calibra Universal está disponível em:

- uma prática seringa de câmara dupla
- 5 cores: translúcido, bleach, light, medium, e opaco

1.4 Composição

Dimetacrilato de uretano; resinas de di e trimetacrilato; resina de acrilato modificada com ácido fosfórico; vidro de fluoraluminossilicato de bário e boro; iniciador de peróxido orgânico; fotoiniciador de canforquinona (CQ); fotoiniciador de óxido de fosfeno; aceleradores; tolueno hidroxibutilado; estabilizador de UV; dióxido de titânio; óxido de ferro; partículas dióxido de silicógeno amorfo com carga de material orgânico em uma faixa de 16 nm a 7 µm, tamanho de partícula médio 3,8 µm, carga total de enchimento 48,7% por volume.

1.5 Adesivos compatíveis

O Cimento Calibra Universal é compatível com todos os adesivos Dentsply projetados para uso com material à base de resina de cura dual. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização completas do adesivo correspondente. O uso de outros sistemas adesivos de dentina e esmalte é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional de odontologia.

2. OBSERVAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das observações gerais de segurança e das observações especiais de segurança em outros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertá-lo sobre possíveis riscos de ferimentos pessoais. Obedeça todas as mensagens de segurança que vêm acompanhadas deste símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos

O cimento Calibra Universal é naturalmente ácido e contém acrilato e monômeros de metacrilato polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa bucal assim como podem causar dermatite de contato alérgica em pessoas suscetíveis.

- Evite contato com os olhos para prevenir irritação e possível dano à córnea. Em caso de contato com os olhos, enxague-os com muita água e procure atendimento médico.
- Evite contato com a pele para prevenir irritação e possível reação alérgica. Em caso de contato, erupções cutâneas avermelhadas poderão ocorrer na pele. Se houver contato com a pele, remova o material imediatamente com algodão e lave vigorosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea ou erupção, descontinue o uso e procure atendimento médico.
- Evite contato com tecidos moles/mucosa bucal para prevenir inflamação. Se houver algum contato acidental, remova o material imediatamente da mucosa. Lave a mucosa com muita água após a restauração estar terminada, e cuspir/sugar a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure atendimento médico.

2.2 Precauções

- Este produto deve ser usado somente conforme descrito especificamente nas instruções de utilização. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as Instruções de utilização é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional.
- Alguns fabricantes de porcelana/cerâmica não recomendam o uso da categoria de cimento autoadesivo com restaurações posteriores totalmente cerâmicas fabricadas com cerâmicas de baixa resistência (resistência à flexão menor do que 250 MPa).
- Em casos de preparos minimamente retentivos, incluindo pontes Maryland, devem ser considerados adesivos convencionais.
- Não existem dados suficientes para sustentar o uso do Cimento Calibra® Universal para a cimentação de facetas.
- Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
- Dispositivos marcados como "descartável" na etiqueta devem ser usados somente uma vez. Descarte após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é imprescindível que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas.
 - Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de resíduos grosseiros, mas não de toda contaminação pela aplicação de uma barreira de proteção.
- A seringa deve ser fechada hermeticamente, recolocando-se a tampa original imediatamente após o uso.
- O Cimento Calibra® Universal comporta-se diferentemente dentro da cavidade bucal e em outras condições do ambiente operatório. O tempo de presa do Cimento Calibra® Universal é acelerado pelo calor e umidade do ambiente oral e/ou luz ambiente ou operatória. Após colocar o Cimento Calibra® Universal em contato com a estrutura do dente, por exemplo, no espaço do pino intrarradicular ou preparos de inlay/onlay, fazer o assentamento imediato da restauração. Qualquer demora pode permitir o início da polimerização, o que pode impedir o assentamento completo da restauração.

- Remove o excesso de cimento enquanto o cimento estiver em estado de gel. Não permita que o excesso endureça no espaço subgengival ou sob as áreas retentivas de implantes, tornando a limpeza e/ou remoção da supraestrutura difícil. Use anéis de proteção de silicone Atlantis® durante a polimerização ao cimentar as tampas. O excesso de cimento residual pode levar à inflamação.
- O cimento marginal pode parecer polimerizado, antes que o cimento sob a restauração esteja polimerizado. Não mova, gire ou desestabilize a restauração até a presa final do cimento (6 minutos do início da mistura ou, no caso de restaurações que transmitem luz, até o fim da fotopolimerização).
- O preparo da pré-cimentação do dente deve deixar a superfície do dente úmida. Preparos secos (excessivamente secos com ar ou álcool) e preparos úmidos (com água depositada na superfície) podem atrasar o estabelecimento da adesividade inicial (ver as Instruções de Passo a Passo).
- Para o preparo da pré-cimentação para pilares de implante (metal ou zircônia), siga as instruções do fabricante ou do laboratório. Evite contaminação após o tratamento das superfícies. Evite o uso de ácido fosfórico. Limpe com álcool e enxágue vigorosamente se ocorrer contaminação.
- O Cimento Calibra® Universal deve ser extruído facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Pressão excessiva pode resultar em extrusão inesperada do material ou causar ruptura da seringa.

Interações

- Materiais contendo eugenol não devem ser usados em conjunto com esse produto porque podem interferir no endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.
- O contato com algumas soluções adstringentes pode interferir no endurecimento de componentes poliméricos do material.
- O Cimento Calibra Universal contém uma combinação de fotoiniciadores otimizada. O uso de luzes de polimerização de alta potência com espectro amplo durante a limpeza pode produzir resultados inesperados, endurecimento rápido e tempos encurtados de limpeza. São recomendadas luzes de LED com comprimento de onda com emissão de um pico único em torno de 470 nm. Verifique o efeito da fotopolimerização em misturas de cimento no laboratório antes do uso clínico.

2.3 Reações adversas

- O produto pode irritar os olhos e a pele. Contato com os olhos: irritação e possível dano à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele. Membranas mucosas: inflamação (ver Avisos).
- O produto pode causar efeitos pulpares (ver Contraindicações).
- O excesso de cimento residual endurecido pode causar ferimentos no tecido mole ou irritação (ver Interações e Instruções Passo a Passo).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir a vida útil e causar mau funcionamento do produto. Mantenha o produto afastado da luz solar direta e armazene-o em um local bem ventilado a temperaturas entre 2 °C-24 °C. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso. Proteja de umidade. Não congele. Não use após a data de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

O cor final do material polimerizado é estável. Para a identificação da cor, consulte a seção de Try-In Paste abaixo.

Try-In Paste (opcional)

- Dispensar a cor apropriada de Calibra® Try-In Paste (disponível separadamente) da seringa sobre uma placa de mistura limpa ou uma placa de vidro. Coloque a pasta sobre as superfícies internas da restauração e gentilmente assente no preparo. Limpe o excesso com bolinhas de algodão e/ou com uma sonda exploradora. As cores podem ser misturadas para alcançar uma estética ideal. Dica Técnica Importante: Fatores como forma, textura, espessura e tonalidade(s) da restauração da estrutura dentária subjacente e circundante contribuem para a tonalidade final percebida. A Try-In Paste é somente um guia para a seleção da cor do cimento. OBSERVAÇÃO: A try-in paste não vai polimerizar e oferece, portanto, tempo de trabalho ilimitado.
- Uma vez que o ajuste e a estética estão verificados, enxágue vigorosamente a try-in paste das superfícies da restauração e do preparo usando água.

3.1 Preparo da restauração

- Restaurações de metal
 - As superfícies internas das restaurações devem ser limpas e secas antes da cimentação. É recomendado o microcondicionamento da superfície interna (jateamento abrasivo com óxido de alumínio de 50 µm) de superfícies metálicas da restauração. O Cimento Calibra Universal tem uma afinidade química com metal.
- Restaurações de cerâmica/compositos
 - Siga as instruções do laboratório dentário ou do fabricante da restauração para o pré-tratamento, se necessário. Restaurações projetadas para serem silanizadas ou se a superfície interna silanizada for afetada durante o try-in, aplique o Agente de Ligação Calibra Silane (disponível separadamente) de acordo com as instruções do fabricante.

3.2 Preparo do dente

Remova a restauração provisória e o excesso de cimento provisório usando um explorador, uma taça de borracha e pasta de profilaxia ou água/pedra-pomes em pó. Enxágue vigorosamente e remova a água do enxágue completamente soprando com uma seringa de ar ou secando com um uma bolinha de algodão seca.

3.2.1 Preparo do dente

A dentina deve ser seca até que não haja mais depósito de água deixando uma superfície úmida. Não desidrate a dentina. Evite contaminação. O condicionamento de superfícies do dente NÃO é recomendado.



Adesividade atrasada devido ao tratamento incorreto da estrutura dentária.

- A estrutura dentária deve estar úmida; seque gentilmente com ar ou com um algodão seco.
- Remova todo depósito de umidade.
- Não desidrate.

3.2.2 Preparo de um pilar de implante (metal ou zircônia)

Siga as instruções do fabricante ou do laboratório para o pré-tratamento para o pilar, incluindo o seguinte:

- é recomendado o microcondicionamento/jateamento abrasivo com óxido de alumínio de 50 µm
- enxaguar e secar
- aplicação de primer (opcional)

Evite contaminação após o tratamento das superfícies. Limpe com álcool e enxágue vigorosamente se ocorrer contaminação.

3.2.3 Atlantis® Conus SynCone® Caps e Conus Superstructure

Ver as Instruções de utilização completas para a colocação do pilar do Atlantis Conus, instruções de fabricação e cimentação da Estrutura Conus.

- É recomendado o teste de ajuste da tampa SynCone e da Estrutura Conus para assegurar a desobstrução adequada.

- É recomendado o microcondicionamento (jateamento abrasivo com óxido de alumínio de 50 µm) das superfícies externas das tampas do SynCone e das superfícies internas das cavidades da Estrutura Conus, seguido de limpeza e secagem.
- Coloque as tampas firmemente nos pilares, e os anéis de proteção de silicone sobre tampas para evitar que o excesso de cimento escoe para as áreas retentivas.

Dica Técnica: O dente adjacente e/ou as superfícies externas da restauração podem ser lubrificadas com um meio solúvel em água para facilitar a limpeza do excesso de cimento.

3.3 Técnica de cimentação

	Auto-polimerização	Cura dual - Não Transmite Luz Restauração	Fotopolimerização - Transmite Luz Restaurações
Tipo de Restauração	Todos	Cerâmicas & compósitos opacos, de PFM, Zircônia, Alumina	Cerâmicas & compósitos translúcidos
1. Preenchimento e assentamento da coroa	Até 2 min	Até 2 min	Até 2 min
Proteja a restauração de movimento durante a limpeza da fase de gel até a presa final			
2. Remova o Excesso			
Estágio de gel desde a presa	1-2 min	Até 5 s por superfície ¹ de fotopolimerização	Até 5 s por superfície ¹ de fotopolimerização
Duração do gel:	1 min	45 s	45 s
3. Estabilizar	Oclusal Constante Pressão	Fotopolimerização das margens 20-40 s	Fotopolimerização das margens 20-40 s
4. Presa Final	6 min a partir do início da mistura	6 min a partir do início da mistura	Após o término da fotopolimerização de cada superfície ² por 10 s

¹ Vestibular e Lingual ² Vestibular, Lingual e Oclusal



Perigo de ferimento devido à força excessiva.

- Aplique pressão lenta e constante na seringa.
- Não use força excessiva - a seringa pode romper.

3.3.1 Seringa de câmara dupla dispensadora

1. Remova a tampa da seringa. Dispense e descarte uma pequena quantidade do material da seringa de câmara dupla. Garanta que o material está fluindo livremente por ambas as aberturas. Segurar a seringa verticalmente, limpar o excesso com cuidado para que a base e o catalisador não se contaminem e causem obstrução das aberturas. Guarde a tampa da seringa para recolocação após o uso.
2. Instale uma ponta de mistura no cartucho alinhando a fenda em v do lado externo da ponta de mistura com a fenda em forma em v no flange da seringa. Gire a tampa da ponta de mistura 90 graus em sentido horário para bloquear a seringa na posição.
3. Pressione os êmbolos da seringa para iniciar o fluxo do material. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Se algum impedimento ocorrer, remova a seringa do campo operatório, remova e descarte a ponta de mistura. Verifique se há obstruções e confirme que o material está fluindo por ambas as câmaras da seringa. Limpe as câmaras e instale uma nova ponta de mistura, conforme descrito acima. Dispense uma pequena quantidade através da ponta de mistura na placa de mistura e descarte.
4. Sem demora, usando uma pressão delicada, aplique uma camada uniforme e fina de cimento em toda a superfície interna da restauração diretamente da ponta de mistura. À temperatura ambiente, o Cimento Calibra Universal oferece um tempo mínimo de trabalho de 2 minutos. Dica Técnica: A ponta de mistura pode ser levemente encurvada para permitir um acesso direto intraoral para o posicionamento do cimento em preparos com anatomia interna. Para espaços de pinos intrarradiculares, é recomendado o uso de uma Espiral Lentulo ou lima de metal para ajudar o posicionamento no espaço do pino.
5. Assente imediatamente a restauração na boca. Verifique o assentamento completo. Um balanço suave ou movimento vibratório pode ajudar a garantir um assentamento ideal.
6. Proteja a restauração de contaminação e movimento até a presa final do cimento (6 minutos do início da mistura, ou em caso de restaurações que transmitem luz, até o final da fotopolimerização).

3.4 Limpeza do Excesso Marginal de Cimento Calibra Universal

3.4.1 Limpeza de autopolimerização

O cimento em excesso alcançará o estado "geleificado" após aproximadamente 1-2 minutos na boca, permitindo remoção fácil. O cimento em excesso permanecerá no estado "geleificado" por aproximadamente 1 minuto. Se exposto à luz operatória direta, o estado em "gel" pode ser alcançado antes e permanecer "geleificado" por um período mais curto. Imediatamente após alcançar o estado "geleificado", aplique fio dental interproximalmente somente na direção do assentamento da restauração, para remover o cimento em excesso. Complete a remoção do cimento em excesso usando um instrumento como uma ponta de borracha, um escavador ou um explorador. **OBSERVAÇÃO:** O cimento dentro da coroa ainda não está endurecido. Não mova, gire ou desestabilize a coroa durante a limpeza. **Dica Técnica:** Após remoção de todo o excesso, as margens expostas podem ser fotopolimerizadas por 20-40 segundos para ajudar a estabilização da restauração.

3.4.2 Limpeza opcional da cura dual

Devido às propriedades da polimerização dual do Cimento Calibra Universal, o operador tem a opção de utilizar uma fotopolimerização para facilitar a limpeza. A fotopolimerização para facilitar a limpeza deve ser realizada dentro do primeiro minuto após a inserção intraoral. A limpeza do excesso de cimento pode começar imediatamente após uma breve exposição com a luz de polimerização. Luzes halógenas de tungstênio e de quartzo ou LED convencionais produzindo somente um pico de comprimento de onda em torno 470 nm são recomendadas. O uso de luzes de espectro estreito ou com alta potência, luzes de amplo espectro, LED ou halógena, podem produzir resultados inesperados. A fotopolimerização do cimento misturado após um minuto ou continuamente em um mesmo local por mais de 5 segundos, em qualquer tempo, provocará um endurecimento adesivo do cimento, tornando a limpeza difícil.

Imediatamente após o assentamento ser verificado, realize brevemente a fotopolimerização do cimento em excesso nas margens, movendo constantemente a ponta da luz de polimerização ao redor das margens por menos de 5 segundos em cada superfície. O excesso de cimento atingirá o estado "geleificado" após essa polimerização breve (< 5 segundos).



Cimento em excesso residual - sobrepolimerização durante a limpeza.

- Luzes de LED com emissão de um comprimento de onda (470 nm) ou halógenas convencionais são recomendadas.
- Luzes de alta potência, de amplo ou duplo espectro, podem causar a presa prematura do cimento em excesso.
- Avalie a interação luz de polimerização/cimento em laboratório antes do uso clínico.

O cimento em excesso permanecerá no estado "geleificado" por aproximadamente 45 segundos após a exposição à luz. Todo cimento em excesso deve ser removido antes da presa final da autopolimerização ser atingida, conforme descrito acima. **OBSERVAÇÃO:** O cimento dentro da coroa ainda não está geleificado nem endurecido. Não mova, gire ou desestabilize a coroa

durante a limpeza. Após a remoção de todo o excesso, as margens expostas podem ser fotopolimerizadas por 20-40 segundos para ajudar a estabilização da restauração.

Dicas Técnicas Importantes:

- Quando ocorrer a cimentação simultânea de múltiplas unidades individuais ou ponte, recomenda-se realizar a limpeza com luz de polimerização apenas em uma ou duas unidades adjacentes, permitindo que o excesso das outras unidades se autopolimerize, fornecendo um amplo tempo de limpeza.
- Garanta que todo cimento em excesso seja removido do sulco gengival e/ou áreas retentivas antes do final da polimerização. O material é adesivo quando endurecido e será difícil de remover.
- Limpe o cimento em excesso dos instrumentos de metal imediatamente, uma vez que o cimento endurecido adere ao instrumento.

3.5 Polimerização

Restaurações que Não Transmitem Luz (Autopolimerização)

Para cerâmica ou compósitos metálicos, espessos ou fortemente opacos, ou restaurações que, de outra forma, impedem a transmissão de luz, uma vez que a limpeza esteja completa e a restauração estabilizada, deixe o Cimento Calibra Ceram se autopolimerizar sem desestabilização por 6 minutos a partir do início da mistura. Proteja a restauração de contaminação e movimento durante o tempo de presa. Após a presa por autopolimerização, verifique e ajuste a oclusão e faça um polimento conforme necessidade. O paciente pode ser, então, dispensado.



Retenção inadequada devido à estabilização insuficiente.

- Estabilize a restauração durante a limpeza.
- Proteja a restauração de movimento durante o tempo de presa.
- Deixe o cimento autopolimerizar sem desestabilização por 6 minutos.

- Restaurações que Transmitem Luz (Fotopolimerização)

Para a maioria das restaurações com compósitos ou cerâmicas não metálicas que transmitem luz, o Cimento Calibra Universal pode ser polimerizado com luz visível. Uma vez que a limpeza esteja completa e a restauração esteja estabilizada, a fotopolimerização deve ser realizada em todas as áreas da restauração usando uma luz visível, unidade de polimerização projetada para polimerizar metacrilatos iniciados por CQ (espectro incluindo 470 nm), com uma emissão mínima de 550 mW/cm² por 10 segundos em cada direção - vestibular, lingual e oclusal. Após a fotopolimerização, verifique e ajuste a oclusão e realize um polimento conforme necessidade.



Polimerização inadequada devido à cura insuficiente.

- Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
- Verifique o ciclo de polimerização.
- Verifique a potência de polimerização antes de cada procedimento.

3.6 Acabamento e polimento

- Consegue-se os melhores resultados na remoção de resina em excesso com o Sistema de Acabamento Enhance® de pontas, taças e discos. O Sistema Enhance removerá o excesso e fará o acabamento das margens da restauração sem remoção ou danos ao esmalte.
- Proceda ao polimento final da restauração com o sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou a Pasta de Polimento Prisma® Gloss™ e Pasta de Polimento Prisma Gloss Extra Fine (ver Instruções para Uso fornecidas com o produto de polimento escolhido).
- Todas as tonalidades do Cimento Calibra Universal são radiopacas, com 1 mm de radiopacidade equivalente a radiopacidade de 1,8 mm do alumínio. Alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina. Portanto, 1 mm de material tendo uma radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina.

4. HIGIENE

Contaminação cruzada.

Infecção.

- Não reutilize produtos de uso único. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é imprescindível que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas. Não reutilize seringas, se contaminadas.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descarte a seringa contaminada de acordo com as regulamentações locais.



Para evitar que a seringa seja exposta a respingos e aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, ou a tecidos bucais, recomenda-se o uso de uma barreira de proteção. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos grosseiros, mas não contra toda a contaminação.

O contato acidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contato com o material contido. Elimine o material compósito que tenha estado em contato com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

OBSERVAÇÃO: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas delicadamente.

5. NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

1. Não use após a data de validade. Padrão ISO é usado: "AAAA-MM-DD"
2. Os números seguintes devem ser cotados em todas as correspondências:
 - Número de referência
 - Número do lote
 - Data de validade

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. 507400 (R 9/27/19)

Calibra® Universal

Zelfadhesief kunststofcement

GEbruIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het zelfadhesieve kunststofcement Calibra® Universal is een zelfadhesief, duaal uithardend tweecomponentenkunststofcement van hoge sterkte, met fluoride. Calibra® Universal-cement combineert esthetische kleurtinten met een zelfzetsend adhesiefmateriaal, waardoor het geschikt is voor het permanent cementeren van inlays, onlays, kronen, bruggen en endodontische stiften van metaal, metaalkeramiek, kunststof/composiet, keramiek en porselein, zonder toepassing van een afzonderlijk middel/systeem voor adhesieve bevestiging op dentine/glaazuur. Uitgehard Calibra® Universal-cement is in principe hydrofoob, waardoor de waterabsorptie, oplosbaarheid en hygroscopische expansie na de uitharding tot een minimum worden beperkt.

1.1 Indicaties

Calibra Universal-cement is bedoeld voor het cementeren van indirecte restauraties, waaronder inlays, onlays, kronen, bruggen en stiften op basis van keramiek, composiet en metaal.

1.2 Contra-indicaties

- Calibra Universal-cement is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die in het verleden ernstig allergisch zijn gebleken voor methacrylaatkunststoffen of een van de andere componenten.
- Calibra Universal-cement is gecontra-indiceerd voor directe applicatie op de pulpa (directe pulpaoverkapping).

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

Calibra Universal-cement is verkrijgbaar in:

- een gemakkelijke spuit met dubbele koker
- 5 kleurtinten: translucient, bleach, light, medium en opaque

1.4 Samenstelling

Urethaandimethacrylaat; di- en trimethacrylaatkunststoffen; fosforzuurgemodificeerde acrylaatkunststof; bariumboriumfluoraluminiumsilicaatglas; organische peroxide-initiator; kamferchinonfoto-initiator (CQ); fosfeenoxidefoto-initiator; acceleratoren; gebutyleerd hydroxytolueen; uv-stabilisator; titaniumdioxide; ijzeroxide; hydrofoob amorf siliciumdioxide. De deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen loopt uiteen van 16 nm tot 7 µm, met een gemiddelde deeltjesgrootte van 3,8 µm, het totaal gehalte aan vulstoffen is 48,7 volumeprocent.

1.5 Compatibele adhesieven

Calibra Universal-cement is compatibel met alle Dentsply-adhesieven die ontwikkeld zijn voor gebruik in combinatie met duaal uithardende kunststofmaterialen. Kijk voor informatie in de volledige gebruiksaanwijzing van het desbetreffende adhesiefmateriaal. Het gebruik van andere dentine- en glazuuradhesiefsystemen is mogelijk, maar gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

Calibra Universal-cement is van nature zuur en bevat polymeriseerbare acrylaat- en methacrylaatomonomen die de huid, de ogen en het mondslijmvlies kunnen irriteren en allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- Vermijd contact met de ogen om irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies te voorkomen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen.
- Vermijd contact met de huid om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder het materiaal direct met watten bij contact met de huid en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij huidirritatie of -uitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal direct wanneer het per ongeluk met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa na het voltooien van de restauratie met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de overgevoeligheid van de mucosa aanhoudt.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Sommige fabrikanten van porselein-/keramiekmaterialen raden het gebruik van zelfadhesieve cementen in combinatie met volledig keramische, posterieure restauraties af als die zijn gemaakt met een minder sterk keramiek materiaal (buigsterkte van minder dan 250 MPa).
- In gevallen van minimaal retentieve preparaties, waaronder marylandbruggen, moet het gebruik van conventionele adhesieve bevestiging worden overwogen.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van Calibra® Universal-cement voor het cementeren van veneers.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- De spuit kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de spuit niet wordt blootgesteld aan spatzen of sproeien van lichaamsvloeistoffen of wordt vastgepakt met gecontamineerde handen, door hem altijd alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
 - Als extra voorzorgsmaatregel kan de spuit door middel van een beschermhuls als barrière worden beschermd tegen grove vervuiling. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- Sluit de spuit direct goed af na gebruik, door de oorspronkelijke dop aan te brengen.
- Calibra® Universal-cement gedraagt zich intra-oraal anders dan onder de omgevingsomstandigheden in de behandelkamer. De uitharding van Calibra® Universal-cement verloopt sneller door de warme en vochtige omstandigheden in de mondholte en/of de blootstelling aan daglicht of licht van de operatielamp. Breng nadat u Calibra® Universal-cement in contact heeft gebracht met gebitsweefsel, bijv. van de stiftruimte bij endodontische be-

handelingen of van de preparatie voor een inlay/onlay, direct de restauratie aan. Iedere vertraging kan tot vroegtijdige polymerisatie leiden, waardoor de restauratie mogelijk niet goed kan worden geplaatst.

- Verwijder overtollig cement als het cement nog in een 'gelachtige' toestand is. Laat overtollig materiaal niet subgingivaal of onder implantaatondersnijdingen uitharden, aangezien dit het opruimen van restanten en/of het verwijderen van de suprastructuur kan bemoeilijken. Gebruik Atlantis®-polymerisatiehulzen van siliconen bij het cementeren van overkappingen. Resterend overtollig cement kan tot ontstekingen leiden.
- Cement aan de randen kan reeds uitgehard lijken voordat het materiaal onder de restauratie is uitgehard. Beweeg, verdraai of verstoor de restauratie niet tot het cement helemaal is uitgehard (6 minuten vanaf het begin van het mengen of bij lichtdoorlatende restauraties na afronding van de lichtuitharding).
- Zorg dat bij het prepareren van het gebitslement voorafgaand aan het cementeren het oppervlak van de gebitslementen vochtig blijft. Droge preparaties (sterk gedroogd met perslucht of door middel van alcohol) en natte preparaties (met plasjes water aan het oppervlak) kunnen de totstandkoming van een hechtverbinding vertragen (zie Stap-voor-stapinstructies).
- Volg voor het prepareren van implantaatabutments (van metaal of zirkoniumdioxide) voorafgaand aan het cementeren, de instructies van de fabrikant of het tandtechnisch laboratorium op. Vermijd contaminatie na behandeling van de oppervlakken. Vermijd het gebruik van fosforzuur. Reinig met alcohol en spoel grondig in het geval van contaminatie.
- Calibra® Universal-cement moet gemakkelijk doseerbaar zijn. GEBRUIK GEEN OVERMATIC TIGE KRACHT. Door te grote druk kan onverwachte extrusie van materiaal plaatsvinden of van de spuit openscheuren.

Interacties

- Gebruik dit product niet samen met materialen die eugenol bevatten, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het materiaal en tot verwerking van de polymeercomponenten kunnen leiden.
- Contact met sommige adstringerende vloeistoffen kan de uitharding van de polymeercomponenten van het materiaal tegengaan.
- Calibra Universal-cement bevat een geoptimaliseerde combinatie van foto-initiatoren. Het gebruik van breedspectrumpolymerisatielampen met een hoog vermogen tijdens het verwijderen van overtollig materiaal kan leiden tot onverwachte resultaten, een snelle uitharding en een kortere tijd voor het verwijderen van het overtollige materiaal. Er wordt aanbevolen om gebruik te maken van ledpolymerisatielampen met een enkele golfenlengte en een polymerisatiepiek rond de 470 nm. Controleer voor klinisch gebruik het effect van de polymerisatielamp eerst in het laboratorium.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Het product kan de ogen en de huid irriteren. Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies. Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden. Slijmvlies: ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).
- Het product kan van invloed zijn op de pulpa (zie Contra-indicaties).
- Uitgehard overtollig cement kan tot letsel aan de weke delen leiden of irritatie veroorzaken (zie Interacties en Stap-Voor-Stap-Instructies).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden. Stel het product niet bloot aan direct zonlicht en bewaar het op een goed geventileerde plaats, bij een temperatuur van 2 °C-24 °C. Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Tegen vocht beschermen. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

In uitgeharde toestand heeft het materiaal een stabiele eindkleurtint. Kijk voor het bepalen van de juiste kleurtint naar het onderstaande hoofdstuk over try-inpasta.

Try-inpasta (optioneel)

- Doseer de gewenste kleurtint van de Calibra-try-inpasta (afzonderlijk verkrijgbaar) vanuit de spuit op een schoon mengblok of glasplaatje. Breng de pasta op de inwendige oppervlakken van de restauratie aan en eveneens voorzichtig op de preparatie. Verwijder overtollig materiaal met een wattenpellet en/of een stompe sonde. Voor optimale esthetiek kunnen de kleuren ook met elkaar worden vermengd. **Belangrijke techniek:** De uiteindelijke kleurtint wordt mede bepaald door factoren zoals de vorm, textuur en dikte van de restauratie en de kleur(en) van de onderliggende en omringende gebitsweefsels. Try-inpasta is alleen bedoeld als een richtlijn voor de globale kleurtint van het cement. **OPMERKING:** De try-inpasta polymeriseert niet en kan dus gedurende een onbepaalde tijdsduur worden verwerkt.
- Spoel na het controleren van de pasvorm en esthetiek de try-inpasta grondig van de restauratie en de preparatie met behulp van water.

3.1 Preparatie van de restauratie

- Metalen restauraties
Zorg dat de interne oppervlakken van de restauraties voor het cementeren schoon en droog zijn. Het is aan te bevelen om de metalen oppervlakken van de restauratie voor te behandelen door middel van micro-etsen (afstralen met 50 µm aluminiumoxide). Calibra Universal-cement heeft een chemische affiniteit met metaal.
- Restauraties van keramiek/composiet
Volg de instructies van het tandtechnisch laboratorium of de fabrikant van de restauratie op indien er een voorbehandeling nodig is. Restauraties die moeten worden gesilaniseerd of waarvan het interne, gesilaniseerde oppervlak tijdens het passen beschadigd is geraakt, kunnen worden behandeld met Calibra® Silane-silaniseringsmiddel (apart verkrijgbaar), volgens de instructies van de fabrikant.

3.2. Prepareren van het gebitslement

Verwijder de tijdelijke restauratie en het overtollige tijdelijke cement met behulp van een sonde, een rubber cupje en profylaxepasta of water/puimsteenpoeder. Spoel grondig na en verwijder al het speelwater door droogblazen met de luchtspuit of door het op te deppen met een droge wattenpellet.

3.2.1 Prepareren van het gebitslement

Dep het dentine droog tot er geen plasjes water meer voorkomen en het oppervlak vochtig is. Zorg dat het dentine niet uitdroogt. Vermijd contaminatie. Etsen van gebitsoppervlakken wordt AFGERADEEN.



Vertraagde hechting door onjuiste behandeling van het gebitsweefsel.

- Zorg dat het gebitsweefsel vochtig is; droog voorzichtig met perslucht of dep met een droge wattenpellet.
- Verwijder alle plasjes vocht.
- Niet uitdrogen.

3.2.2 Prepareren van implantaatabutments (van metaal of zirkoniumdioxide)

Volg voor de voorbehandeling van implantaatabutments de instructies van de fabrikant of het tandtechnisch laboratorium op, waaronder:

- aanbevelen micro-etsen/afstralen met 50 µm aluminiumoxide
- spoelen en drogen
- voorbehandelen met primer (optioneel)

Vermijd contaminatie na behandeling van de oppervlakken. Reinig met alcohol en spoel grondig in het geval van contaminatie.

3.2.3 Atlantis® Conus SynCone®-overkappingen en Atlantis® Conus-superstructuur

Zie de volledige gebruiksaanwijzing voor het aanbrengen van Atlantis Conus-abutments, vervaardigd van de Conus-structuur en cementeringsinstructies.

- Controleer de pasvorm van de SynCone-overkappingen en Conus-structuur om te zorgen dat ze voldoen.
- Het is aan te bevelen om de externe oppervlakken van de SynCone-overkappingen en de interne vlakken van de Conus-structuur voor te behandelen door middel van micro-etsen (afstralen met 50 µ aluminiumoxide) en vervolgens te reinigen en te drogen.
- Zet de overkappingen stevig op de abutments en breng siliconenhulzen op de overkappingen aan, om te voorkomen dat er overtollig cement in ondersnijdingen terecht kan komen.

Techniektip: Naburige gebitselementen en/of de externe oppervlakken van de restauratie kunnen worden ingesmeerd met een in water oplosbaar medium, om het verwijderen van overtollig cement eenvoudiger te maken.

3.3 Cementertechniek

	Zelfuitharding	Duaal uitharden Niet-lichtdoorlatende restauraties	Lichtuitharding – Lichtdoorlatende restauraties
Type restauratie	Alle soorten	metaalkeramiek, zirkonium-oxide, aluminiumoxide, opake keramiek- en composietmaterialen	translucente keramiek- en composietmaterialen
1. Kroon vullen en plaatsen	Tot 2 min.	Tot 2 min.	Tot 2 min.

Bescherm de restauratie bij het reinigen tijdens de gelfase tegen bewegingen.

2. Overtollig materiaal verwijderen			
Gelstadium vanaf uitharding	1-2 min	Tot 5 sec. per vlak ¹ lichtuitharding	Tot 5 sec. per vlak ¹ lichtuitharding
Duur gelfase:	1 min	45 sec	45 sec
3. Stabiliseren	Constante occlusale druk	Lichtuitharding randen 20-40 sec.	Lichtuitharding randen 20-40 sec.
4. Definitieve uitharding	6 min. vanaf begin van het mengen	6 min. vanaf begin van het mengen	Bij afronding van lichtuitharding ieder vlak ² 10 sec.

¹ Buccaal en linguaal ² Buccaal, linguaal en occlusaal



Gevaar van letsel bij uitoefening van overmachtige kracht.

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

3.3.1 Dosereren met een spuit met dubbele koker

1. Verwijder de dop van de spuit. Doseer een kleine hoeveelheid van het materiaal uit de spuit met dubbele koker en gooi dit weg. Het materiaal moet vrij uit beide openingen stromen. Houd de spuit verticaal en veeg overtollig materiaal voorzichtig van de spuit, zodat de basis en katalysator niet vermengd raken en zo de openingen kunnen verstopen. Bewaar de dop van de spuit om hem na gebruik weer te kunnen aanbrengen.
2. Installeer een mengtip op de patroon door de V-vormige groef van de buitenste rand van de mengtip uit te lijnen met de V-vormige groef op de flens van de spuit. Draai de gekleurde dop van de mengtip dan 90° met de klok mee om hem vast te zetten op de spuit.
3. Druk de zuigers van de spuit langzaam in om het materiaal naar buiten te laten vloeien. **GEbruik GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Trek de spuit terug uit het behandelde gebied bij het voelen van weerstand, verwijder de mengtip en gooi hem weg. Controleer of de spuit verstopt is en of het materiaal gelijkmatig uit beide kokers van de spuit stroomt. Veeg de kokers schoon en installeer een nieuwe mengtip, zoals hierboven beschreven staat. Doseer een kleine hoeveelheid vanuit de mengtip op het mengblok en gooi dit weg.
4. Breng vervolgens zonder te wachten, met lichte druk en direct vanuit de mengtip, een dunne, gelijkmatige laag cement aan op het hele inwendige oppervlak van de restauratie. Bij kamertemperatuur heeft Calibra Universal-cement een minimale verwerkingsduur van 2 minuten. **Techniektip:** De mengtip kan iets worden gebogen, om te zorgen voor een goede intraorale toegang voor het aanbrengen van cement in preparaties met een inwendige anatomie. Voor endodontische stiftruimten wordt aangeraden om gebruik te maken van een lentulospiiraal of metalen vijl, als hulpmiddel voor het plaatsen in de stiftruimte.
5. Plaats de restauratie direct in de mond. Controleer of de restauratie helemaal goed geplaatst is. Een lichte schommelbeweging of trillende beweging kan helpen om te zorgen dat de restauratie helemaal goed geplaatst wordt.
6. Bescherm de restauratie tegen contaminatie en bewegingen tot het cement helemaal is uitgehard (6 minuten vanaf het begin van het mengen of bij lichtdoorlatende restauraties na afronding van de lichtuitharding).

3.4 Opruimen van marginaal overtollig Calibra Universal-cement

3.4.1 Verwijderen van overtollig materiaal bij zelfuitharding

Overtollig cement krijgt na ongeveer 1-2 minuten in de mond een 'gelachtige' toestand en kan dan gemakkelijk worden verwijderd. Overtollig cement behoudt de 'gelachtige' toestand ongeveer 1 minuut lang. Bij blootstelling aan het licht van de operatielamp kan de 'gelachtige' toestand mogelijk al eerder worden bereikt en blijft die toestand mogelijk ook korter bestaan. Gebruik direct na het bereiken van de 'gelachtige' toestand flosdraad tussen de gebitselementen om overtollig cement te verwijderen, werk daarbij in de plaatsingsrichting van de restauratie. Rond het verwijderen van overtollig cement af met behulp van een instrument, bijvoorbeeld een instrument met rubberen tip, of een scaler of sonde. **OPMERKING:** Het cement binnen in de kroon is nog niet uitgehard. Beweeg, verdraai of verstoor de kroon niet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal. **Techniektip:** Na verwijdering van al het overtollige materiaal kunnen de blootgelegde randen worden uitgehard gedurende 20 à 40 seconden, om zo de restauratie te helpen stabiliseren.

3.4.2 Optioneel verwijderen van overtollig materiaal bij duale uitharding

Doordat Calibra Universal-cement duaal uithardende eigenschappen heeft, heeft de behandelaar ook de mogelijkheid om het verwijderen van overtollig materiaal gemakkelijker te maken met behulp van een polymerisatielamp. Om het verwijderen van overtollig materiaal te kunnen vereenvoudigen met behulp van lichtuitharding, moet dit binnen de eerste minuut na intraorale plaatsing van de restauratie worden gedaan. Met het verwijderen van overtollig cement kan na korte blootstelling aan het licht van de polymerisatielamp direct worden begonnen. Aangeraden worden conventionele kwarts-wolframhalogeenlampen of ledpolymerisatielampen die slechts een piekgolflengte voortbrengen van 470 nm. Het gebruik van polymerisatielampen met een smal spectrum of van breedspectrumpolymerisatielampen met een hoog vermogen, op basis van halogeen of leds, kunnen tot onverwachte resultaten leiden. Lichtuitharding van gemengd cement na meer dan een minuut of continue lichtuitharding op een plek gedurende meer dan 5 seconden, ongeacht op welk moment, maakt dat het cement zich vasthecht, waardoor het verwijderen van overtollig materiaal lastig wordt.

Polymeriseer direct na het controleren van de plaatsing van de restauratie het overtollige cement bij de randen, door met het uiteinde van de polymerisatielamp continu langs de randen te bewegen, in totaal niet langer dan 5 seconden per vlak. Na deze korte uitharding (< 5 seconden) krijgt het overtollige cement een 'gelachtige' toestand.

Overtollig cement – te sterke uitharding tijdens het verwijderen.

- Aangeraden worden ledlampen of conventionele halogeenlampen met een enkele golflengte (470 nm).
- Polymerisatielampen met een hoog vermogen, een dual of breed spectrum kunnen leiden tot voortijdige uitharding van overtollig cement.
- Beoordeel vóór klinisch gebruik de interactie polymerisatielamp/cement eerst in het laboratorium.



Het overtollige cement behoudt die 'gelachtige' toestand tot ongeveer 45 seconden na de blootstelling aan het licht. Voor het materiaal definitief zelf kan uitharden, moet al het overtollig cement worden verwijderd, zoals hierboven beschreven is. **OPMERKING:** Het cement binnen in de kroon is nog niet gelachtig of uitgehard. Beweeg, verdraai of verstoor de kroon niet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal. Na verwijdering van al het overtollige materiaal kunnen de blootgelegde randen worden uitgehard gedurende 20 à 40 seconden, om zo de restauratie te helpen stabiliseren.

Belangrijke techniektips:

- Bij het gelijktijdig cementeren van meerdere afzonderlijke voorzieningen of brugwerk is het aan te raden om het verwijderen van overtollig materiaal met behulp van lichtuitharding maar bij één of twee naburige voorzieningen uit te voeren en het materiaal bij de andere voorzieningen vanzelf te laten uitharden, mits er voldoende tijd is om overtollig materiaal te verwijderen.
- Zorg dat vóór de uitharding al het overtollige cement uit de gingivale sulcus en/of uit ondersnijdingen is verwijderd. Het materiaal hecht zich uiteindelijk vast bij uitharding en is dan moeilijk te verwijderen.
- Verwijder overtollig cement direct van metalen instrumenten, aangezien uitgehard cement zich hecht aan het instrument.

3.5 Uitharding

- Niet-lichtdoorlatende restauraties (zelfuitharding). Voor restauraties met metaal, dikke of sterk opaak afgewerkte restauraties van keramiek of composiet, of restauraties die op een andere manier geen licht doorlaten, moet na het verwijderen van het overtollige materiaal en stabilisatie van de restauratie 6 minuten worden gewacht vanaf het begin van het mengen. Laat Calibra Universal-cement in die tijd zelf uitharden zonder de uitharding te verstoren. Bescherm de restauratie tijdens de uithardingsduur tegen contaminatie en tegen bewegingen. Na afronding van de zelfuitharding kan de occlusie worden gecontroleerd en aangepast en kan indien gewenst worden gepolijst. Daarna is de behandeling afgelopen en kan de patiënt naar huis.



Gebrekkige retentie als gevolg van onvoldoende stabilisatie.

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

- Lichtdoorlatende restauraties (lichtuitharding) Bij de meeste niet-metalen, lichtdoorlatende keramische of composietrestauraties kan Calibra Universal-cement worden uitgehard met zichtbaar licht. Polymeriseer na afronding van het verwijderen van overtollig materiaal en de stabilisatie van de restauratie alle gedeelten van de restauratie met behulp van een polymerisatielamp die zichtbaar licht voortbrengt en geschikt is voor methacrylaten met kamferchionin (CQ) als initiator (spectrumpiek inclusief 470 nm), met een minimaal vermogen van 550 mW/cm², gedurende 10 seconden vanaf iedere richting – buccaal, linguaal en occlusaal. Na afronding van de lichtpolymerisatie kan de occlusie worden gecontroleerd en aangepast en kan indien gewenst worden gepolijst.



Gebrekkige polymerisatie als gevolg van onvoldoende uitharding.

- Controleer of de polymerisatielamp compatibel is.
- Controleer de uithardingscyclus.
- Controleer iedere keer voor gebruik het lichtvermogen voor uitharding.

3.6 Afwerken en polijsten

- Het verwijderen van baarden van kunststofmateriaal kan het best worden gedaan met het Enhance®-fineersysteem, bestaande uit punten, cupjes en schijfjes. Met het Enhance-systeem kunnen baarden worden verwijderd en kunnen de marges van de restauratie worden afgewerkt zonder daarbij glazuur te verwijderen of hieraan trauma te veroorzaken.
- Polijst de definitieve restauratie met behulp van het Enhance® PoGo®-polijststelsel of Prisma® Gloss™-polijstpasta en de extra fijne Prisma® Gloss™-polijstpasta's. (Zie de volledige gebruiksaanwijzing van het gekozen polijstproduct).
- Alle kleuren Calibra Universal-cement zijn radiopaak, met een radio-opaciteit bij 1 mm materiaal gelijk aan de radio-opaciteit van 1,8 mm aluminium. Aluminium heeft een radio-opaciteit die vergelijkbaar is met dentine.
- Dat wil dus zeggen dat 1 mm materiaal met een radio-opaciteit die gelijk is aan 1 mm aluminium een radio-opaciteit heeft die vergelijkbaar is met dentine.

4. HYGIËNE

Kruisbesmetting.

Infectie.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Zorg dat de spuiten niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met/gecontamineerde handen, door de spuiten altijd alleen te hanteren met schone/ge-desinfecteerde handschoenen. Hergebruik geen spuiten die gecontamineerd zijn.
- Een spuit kan niet worden gesteriliseerd. Voer de gecontamineerde spuit af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving voor afvalverwijdering.

Om te voorkomen dat spuiten worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen, gecontamineerde handen of mondweefsel wordt gebruik van een beschermende barrière aangeraden. Het gebruik van een beschermhuls is een extra voorzorgsmaatregel ter bescherming tegen grove vervuiling, maar helpt niet tegen alle vormen van contaminatie.

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

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

5. BATCHNUMMER EN VERVALDATUM

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

Calibra® Universal

Savaiminės adhezijos dervinis cementas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS - LIETUVIŲ K.

Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

Calibra® Universal savaiminės adhezijos dervinis cementas yra dviejų komponentų, dvigubo kietėjimo, labai tvirtas savaiminės adhezijos cementas su fluoridu. Calibra® Universal cemento suderina savaiminio išdėsinimo rėšimą ir estetinį atspalvį, todėl jis tinkamas metalinėms, metalo keramikos, derviniams/kompozitui, keramikos įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltams bei endodontiniams kaiščiams cementuoti atskirai netepant dentino/emalio rėšamosios medžiagos/sistemos. Sukietintas Calibra® Universal cementas yra iš esmės hidrofobinis, todėl sukietintas sumažina vandens gertį, tirpumą ir higroskopišną plėtimąsi.

1.1 Indikacijos

Calibra Universal cementas skirtas netiesioginėms restauracijoms cementuoti, įskaitant keramikos, kompozito ir metalo pagrindo įklotus, užklotus, vainikėlius, tiltus ir kaiščius.

1.2 Kontraindikacijos

- Calibra Universal cemento negalima naudoti pacientams, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
- Calibra Universal cemento negalima naudoti tiesiai ant danties pulpos audinio (tiesioginis pulpos dengimas).

1.3 Gaminio formos (tam tikros gaminio formos kai kuriose šalyse gali nebūti parudodamos)

Calibra Universal cementas tiekiamas:

- patogiam dviejų cilindrų švirkšte
- 5 atspalvių: permatomas, balintų dantų, šviesus, vidutinis, ir nepermatomas

1.4 Sudėtis

Uretano dimetakrilatas, di- ir trimetakrilato dervos, fosforo rūgštimi modifikuota akrilato derva, bario boro fluoroaluminiosilikato stiklas, organinio peroksido iniciatoriai, fotoiniciatoriai kampaoro chinonas (CQ), fotoiniciatoriai fosfeno oksidas, akceleratoriai, butilintas hidroksitoluenas, UV stabilizatoriai, titano dioksidas, geležies oksidas, hidrofobinis amorfis silicio dioksidas.

Neorganinio užpildo dalelės nuo 16 nm iki 7 μm, vidutinis dalelės dydis 3,8 μm, iš viso 48,7% užpildo pagal tūrį.

1.5 Suderinami riškiliai

Calibra Universal cementas suderinamas su visais Dentsply Sirona riškiliais, skirtais naudoti su dvigubo kietėjimo dervų pagrindu medžiagomis. Išsamią informaciją žr. atskirose atitinkamo rišklio naudojimo instrukcijose. Naudoti kitas dentino ir emalio surišimo sistemas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kitame šių naudojimo instrukcijų skyriuje pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis.

Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susizaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Calibra Universal cementas yra rūgštinis ir jame yra polimerizuojamų akrilato ir metakrilato monomerų, kurie gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- Venkite patekimo į akis, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo ragenos sužalojimo. Patekus į akis, iškart gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- Venkite patekimo ant odos, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, iškart pašalinkite medžiagą vata ir kruopščiai plaukite vandeniu ir muilu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- Venkite kontakto su burnos minkštesniais audiniais ir gleivine, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, nedelsdami ją pašalinkite. Baigę restauravimą gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės sudirginimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra gydytojo atsakomybė.
- Kai kurie keramikos gamintojai nerekomenduoja naudoti savaiminės adhezijos kategorijos cementų galinių dantų grynos keramikos restauracijoms, pagamintoms iš silpnesnės keramikos (atsparumas lenkimui mažesnis nei 250 MPa).
- Nedidelės retencijos preparacijų atvejais, įskaitant Merilendo tiltus, reikia apsvarstyti įprastos adhezijos poreikį.
- Nepakanka duomenų, kad būtų galima naudoti Calibra® Universal cemento laminatems cementuoti.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepernešumėte užkrato.
- Švirkšto negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant švirkšto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą naudoti švariomis (dezinferuotomis) pirštinėmis.
 - Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildomą apsaugos priemonę uždedant apsauginį barjerą.
- Švirkštą reikia sandariai uždaryti iškart po naudojimo užsakant originalų dangtelį.
- Calibra® Universal cemento elgesys burnoje skiriasi nuo elgesio aplinkos sąlygomis. Burnos šiluma bei drėgmė ir (arba) aplinkos ar darbo šviesa greitina Calibra® Universal cemento kietėjimą. Užteptę Calibra® Universal cementą ant danties struktūros, pvz., endodontinio kaiščio vietoje arba įklotu/užklotu vietoje, iškart dėkite restauraciją. Uždelsus gali prasidėti polimerizacija ir gali nepavykti uždėti restauracijos.
- Pašalinkite cemento perteklių, kol cementas gelio stadijos. Neleiskite pertekliui sukietėti po dantenomis arba po implantu neigiamomis nišomis, nes bus sunku išvalyti ir (arba) nuimti superstruktūrą. Cementuodami teleskopinius vainikėlius, naudokite Atlantis® silikonines polimerizacijos movas. Nepašalintas cementas gali sukelti uždegimą.

- Cementas ties ribomis gali atrodyti sukietėjęs, kol cementas po restauracija dar nebus sukietėjęs. Nejudinkite, nesukite ir nelieskite restauracijos, kol cementas iki galo nesukietėjo (6 minutės nuo maišymo pradžios arba iki visiško sukietinimo šviesa šviesai laidžių restauracijų atveju).
- Danties preparacijos paviršius prieš cementuojant turi būti drėgnas. Sausos preparacijos (smarkiai išdžiovintos oru arba alkoholiu) ir šlapios preparacijos (paviršiuje susitelkęs vanduo) gali pavėlinti pradinio ryšio susidarymą (žr. Nuoseklios instrukcijos).
- Ruošdami implanto atramą (metalinę arba cirkonio) cementavimui, laikykitės gamintojo arba laboratorijos instrukcijų. Venkite užteršti apdorojamus paviršius. Venkite naudoti fosforo rūgštį. Jei užteršėte, nuvalykite alkoholiu ir kruopščiai nuskaulaukite.
- Calibra® Universal cementas turi lengvai išsispauti. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispauti arba gali trūkti švirkštas.

Sąveikos

- Negalima su šiuo gaminiu naudoti medžiagų su eugenoliu, nes jis gali trikdyti kietėjimą ir lemti medžiagos polimerinių komponentų suminkštėjimą.
- Sąlytis su tam tikrais hemostazės tirpalais gali trikdyti medžiagos polimerinių komponentų kietėjimą.
- Calibra Universal cemento sudėtyje yra optimizuotas fotoiniciatorių derinys. Valymo metu naudojant galingas plataus spektro kietinimo lempas galima gauti netikėtus rezultatus, medžiaga gali greitai kietėti ir sutrumpėti valymo trukmė. Rekomenduojamas vieno bangos ilgio LED lempos, kurių viena smailė yra apie 470 nm. Prieš naudodami klinikoje, išbandykite kietinimo lempą su sumaišytu cementu.

2.3 Šalutinis poveikis

- Gaminys gali dirginti akis ir odą. Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas. Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų. Gleivinės: uždegimas (žr. Įspėjimai).
- Gaminys gali paveikti pulpą (žr. Kontraindikacijos).
- Sukietėjęs cemento perteklius gali pažeisti arba dirginti minkštuosius audinius (žr. Sąveikos ir Nuoseklios Instrukcijos).

2.4 Laikymas

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir laikykite gerai ventiliuojamoje vietoje 2°C-24 °C temperatūroje. Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros. Saugokite nuo drėgmės. Neužšaldykite. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

Galutinis sukietėjusios medžiagos atspalvis yra stabilus. Spalvai nustatyti žr. toliau pateiktą skyrių Bandomoji pasta.

Bandomoji pasta (pasirinktinai)

- Išspauskite tinkamo atspalvio Calibra Try-In Paste pastos (teikiama atskirai) iš švirkšto ant švaraus maišymo lapelio arba stiklo lentelės. Užtepkite pastos ant vidinių restauracijos paviršių ir švelniai uždėkite jį ant preparacijos. Nuvalykite perteklių vatos gumulėliu ir (arba) buku zondą. Atspalvius galima maišyti optimaliai estetikai pasiekti. **Svarbus techninis patarimas:** Restauracijos forma, tekstūra, storis ir po apačia bei aplink esančios danties struktūros atspalvis (-iai) lemia galutinį matomą atspalvį. Bandomoji pasta skirta tik cemento atspalvio diapazonui nustatyti. **PASTABA.** Bandomoji pasta nekietėja, todėl darbo laikas neribotas.
- Patikrinus tikimą ir estetiką, kruopščiai nuplaukite bandomąją pastą nuo restauracijos ir preparacijos paviršių vandeniu.

3.1 Restauracijos paruošimas

- Metalo restauracijos
 - Vidiniai restauracijų paviršiai prieš cementuojant turi būti švarūs ir sausi. Restauracijos metalinius vidinius paviršius rekomenduojama pašiurkštinti (smėliarautis apdorojamas 50 μm aliuminio oksidu). Calibra Universal cementas chemiškai giminingas metalams.
- Keramikos/kompozito restauracijos
 - Jei reikia, laikykitės odontologinės laboratorijos arba restauracijos gamintojo pradinio apdorojimo instrukcijų. Ant restauracijų, kuria reikia apdoroti silanu, arba jei vidinis silanu apdorotas paviršius buvo užterštas matuojant, tepkite Calibra Silane Coupling Agent silaną (teikiamas atskirai) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.2 Danties paruošimas

Pašalinkite laikinąją restauraciją ir laikinojo cemento perteklių zondų, gumine taurele ir profilaktine pasta arba vandeniu ir pemzos milteliais. Kruopščiai nuskaulaukite ir pašalinkite vandenį švelniai pūsdami oro srove arba sausindami sausu vatos gumulėliu.

3.2.1 Danties paruošimas

Dentiną reikia džiovinti, kol nebeliks vandens sankaupų, o paviršius liks drėgnas. Neperdžiovinkite dentino. Venkite užteršti. Danties paviršių NEREKOMENDUOJAMA ėsdinti.



Vėlesnė adhezija dėl netinkamo danties struktūros apdoravimo.

- Danties struktūra turi būti drėgna. Švelniai džiovinkite oru arba sausa vata.
- Pašalinkite visas drėgmės sankaupas.
- Neperdžiovinkite.

3.2.2 Implanto atramos (metalinės ar cirkonio) paruošimas

Laikykitės gamintojo ar laboratorijos atramos pradinio apdoravimo instrukcijų, įskaitant:

- rekomenduojamą mikroėsdinimą/smėliarautį apdorojimą 50 μm aliuminio oksidu;
- skalavimą ir džiovinimą;
- gruntavimą (pasirinktinai).

Venkite užteršti apdorojamus paviršius. Jei užteršėte, nuvalykite alkoholiu ir kruopščiai nuskaulaukite.

3.2.3 Atlantis® Conus SynCone® teleskopiniai vainikėliai ir Conus superstruktūros

Žr. atskiras Atlantis Conus atramos dėjimo, Conus Structure gamybos ir cementavimo instrukcijas.

- Rekomenduojama pamatuoti SynCone teleskopinius vainikėlius ir Conus struktūras siekiant užtikrinti, kad jiems pakanka vietos.
- Rekomenduojama mikroėsdinti (smėliarautis apdorojamas 50 μm aliuminio oksidu) SynCone teleskopinių vainikėlių išorinius paviršius ir Conus Structure ertmių vidinius paviršius, tada valyti ir džiovinti.
- Tvirtai uždėkite teleskopinius vainikėlius ant atramų ir silikonines movas ant teleskopinių vainikėlių, kad cementas neįtektų į neigiamas nišas.

Techninis patarimas: Gretimus dantis ir (arba) išorinius restauracijos paviršius galima sutępti vandenį tirpia medžiaga, kad būtų lengviau nuvalyti cemento perteklių.

3.3 Cementavimo technika

	Savaiminis kietėjimas	Dvigubo kietėjimo – šviesai nelaidžios restauracijos	Kietinimas šviesai – šviesai laidžios restauracijos
Restauracijos Tipas	Visos	Metalo keramika, cirkonis, aliuminio oksidas, nepermatomos keramikos ir kompozitai	Skaidrios keramikos ir kompozitai
1. Vainikėlio pripildymas ir uždėjimas	Iki 2 min.	Iki 2 min.	Iki 2 min.
Valydami per gelio fazę saugokite restauraciją nuo judėjimo iki galutinio sukietėjimo			
2. Pertekliaus pašalinimas			
Gelio stadija nuo uždėjimo	1-2 min	Iki 5 s kiekvieną paviršių ¹ kietinkite šviesa	Iki 5 s kiekvieną paviršių ¹ kietinkite šviesa
Gelio stadijos trukmė	1 min	45 s	45 s
3. Stabiliseren	Nuolatinis spaudimas iš okliuzijos	Kietinkite ribas šviesa 20–40 s	Kietinkite ribas šviesa 20–40 s
4. Definitive uit-harding	6 min. nuo maišymo pradžios	6 min. nuo maišymo pradžios	Baigus kietinti kiekvieną paviršių šviesa ² 10 s

¹ Iš žando ir liežuvio pusės ² Iš žando, liežuvio ir okliuzinės pusės



Pavojus susižaloti dėl per didelės jėgos.

- Švirkštą spauskite lengvai ir tolygiai.
- Nenaudokite didelės jėgos – švirkštas gali trūkti.

3.3.1 Dozavimas iš dviejų cilindų švirkšto

1. Nuimkite švirkšto dangtelį. Iš dviejų cilindų švirkšto išspauskite iš išmeskite nedidelį kiekį medžiagos. Įsitinkite, kad medžiaga laisvai teka iš abiejų angų. Laikydami švirkštą vertikaliai atsargiai nuvalykite perteklių, kad bazė ir katalizatorius neužterštų tarpusavyje ir neužkimštų angų. Išsaugokite švirkšto dangtelį, kad panaudojė jį vėl uždėtumėte.
2. Pritvirtinkite prie kasetės maišymo antgalį sulgyjuodami maišymo antgalio išorinę V formos iškyšą su švirkšto briaunos V formos įranta. Pasukite spalvotą maišymo antgalį 90 laipsnių palei laikrodžio rodyklę, kad jį fiksotumėte ant švirkšto.
3. Švelniai spauskite švirkšto stūmoklius, kad medžiaga pradėtų tekėti. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Jei reikia didelės jėgos, patraukite švirkštą nuo darbo lauko, nuimkite maišymo antgalį ir jį išmeskite. Patikrinkite, ar švirkštas neužsikimšo ir ar medžiaga teka iš abiejų švirkšto cilindų. Nuvalykite cilindrų ir uždėkite naują maišymo antgalį, kaip aprašyta pirmiau. Išspauskite nedidelį kiekį per maišymo antgalį ant maišymo lapelio ir išmeskite.
4. Iškart tolygiai spausdami tepkite vienodą sluoksnį cemento ant viso vidinio restauracijos paviršiaus tiesiai iš maišymo antgalio. Kambario temperatūroje su Calibra Universal cementu galima dirbti bent 2 minutes. **Techninis patarimas:** Maišymo antgalį galima šiek tiek palenksti, kad būtų galima priėti burnoje ir įspausti cemento tiesiai ant preparacijų. Endodontinių kaiščių vietoms rekomenduojama naudoti Lentulo spiralę arba metalinį endodontinį instrumentą cementui į kaiščio vietą įvesti.
5. Iškart dėkite restauraciją į burną. Patikrinkite, ar restauracija užsidėjo iki galo. Siekiant optimaliai uždėti, galima švelniai pasiūbuoti ar pavibruoti.
6. Saugokite restauraciją nuo taršos ir judėjimo, kol cementas iki galo nesukietėjo (6 minutės nuo maišymo pradžios arba iki visiško sukietinimo šviesai laidžių restauracijų atveju).

3.4 Calibra Universal cemento perteklius ties ribomis valymas

3.4.1 Savaiminio kietėjimo cemento valymas

Cemento perteklius pasiekus „gelio“ būseną po maždaug 1–2 minučių burnoje, tada jį lengva pašalinti. Cemento perteklius bus „gelio“ būsenos maždaug 1 minutę. Apšvietus tiesiogine operacine lempa, „gelio“ būseną bus pasiekta anksčiau ir cementas bus „gelio“ būsenos trumpiau. Pasiekus gelio būseną, tarpdancius valykite siūlu tik restauracijos uždėjimo kryptimi, kad pašalintumėte cemento perteklių. Baikite cemento pertekliaus šalinimą instrumentu, pavyzdžiui, guminiu poliravimo instrumentu, pjautuvėliu ar zondų. **PASTABA.** Cementas vainikelyje dar nesukietėjo. Valydami vainikėlio nejudinkite, nesukite ir netrikdykite. **Techninis patarimas:** Pašalinus visą perteklių, atviras ribas galima 20–40 sekundžių kietinti šviesai, kad stabilizuotumėte restauraciją.

3.4.2 Papildomas valymas dvigubo kietėjimo būdu

Dėl Calibra Universal cemento dvigubo kietėjimo savybių, operatorius gali naudoti kietinimo lempą valymui palengvinti. Kietinti lempa reikia atlikti per pirmą minutę po įdėjimo į burną. Cemento perteklių galima pradėti valyti iškart trumpai apšvietus kietinimo lempa. Rekomenduojamos įprastos kvarco volframo halogeninės ar LED lempos, sklaidžiančios tik vieno bangos ilgio smailę apie 470 nm. Siauro spektro ar didelės galios, plataus spektro halogeninės ar LED lempos gali lemti netikėtus rezultatus. Kietinant sumaišytą cementą vėliau nei po minutės arba ilgiau nei 5 sekundes vienoje vietoje, cementas sukietės adheziniu būdu, todėl jį bus sunku valyti.

Patvirtinę uždėjimą, trumpai šviesa kietinkite cemento perteklių ties ribomis, nuolat judindami kietinimo lempos šviesolaidį aplink ribas, kad vieną paviršių šviestumėte ne daugiau kaip 5 sekundes. Taip trumpai (< 5 sekundes) kietinant cemento perteklius taps gelio būsenos.

Cemento perteklius – perkietinimas valant.

- Rekomenduojamos vieno bangos ilgio (470 nm) LED ar įprasto halogeninės lempos.
- Labai galingos, dvigubo ar plataus spektro lempos gali anksčiau sukietinti cementą.
- Prieš naudodami klinikoje, įvertinkite kietinimo lempos ir cemento sąveiką laboratorijoje.

Apšviestas cemento perteklius bus gelio būsenos maždaug 45 sekundes. Visą cemento perteklių reikia pašalinti prieš galutinį savaiminį sukietėjimą, kaip aprašyta pirmiau. **PASTABA.** Cementas vainikelyje dar nepasiekė gelio būsenos ir nesukietėjo. Valydami vainikėlio nejudinkite, nesukite ir netrikdykite. pašalinus visą perteklių, atviras ribas galima 20–40 sekundžių kietinti šviesai, kad stabilizuotumėte restauraciją.

Svarbūs techniniai patarimai:

- Vienu metu cementuojant kelias pavienes restauracijas arba tiltus rekomenduojama taikyti valymą kietinus šviesai tik vienai ar kelioms greta esančioms restauracijoms, kad kitų restauracijų cemento perteklius kietėtų savaime, kad užtektų laiko nuvalyti.
- Prieš galutinai kietindami įsitinkite, kad iš dantenų vagelės ir (arba) neigiamų nišų pašalintas visas cemento perteklius. Sukietėjusi medžiaga prilimpa ir ją sunku pašalinti.
- Iškart nuvalykite cemento perteklių nuo metalinių instrumentų, nes sukietėjęs cementas prilips prie instrumento.

3.5 Kietinimas

- Šviesai nelaidžios restauracijos (savaiminis kietėjimas) Dirbdami su metalinėmis, storomis ar nepermatomomis keramikos ar kompozito restauracijomis, arba kitokiomis restauracijomis, nelaidžiomis šviesai, baigus valyti cementą ir stabilizavus restauraciją, leiskite Calibra Universal cementui savaime kietėti neliesdami jo 6 minutes nuo maišymo pradžios. Kietėjant saugokite restauraciją nuo užteršimo ir judėjimo. Sukietėjus savaime, patikrinkite ir pritaikykite sąkandį ir poliruokite, jei reikia. Tada pacientą galima paleisti.



Nepakankama retencija dėl nepakankamo stabilizavimo.

- Valydami stabilizuokite restauraciją.
- Kietėjant saugokite restauraciją nuo judėjimo.
- Leiskite cementui savaime sukietėti nejudindami jo 6 minutes.

- Šviesai laidžios restauracijos (kietinimas šviesai) Dirbant su dauguma nemetalinių, šviesai laidžių keramikos ar kompozito restauracijų, Calibra Universal Cementą galima kietinti regimajai šviesai. Baigę valyti ir stabilizavę restauraciją, kietinkite visas restauracijos sritis šviesai regimosios šviesos kietinimo lempa, skirtingai CQ iniciuojamiems metalratilams kietinti (spektru smailė apima 470 nm, rekomenduojamos plataus spektro lempos), kurios intensyvumas bent 550 mW/cm² 10 sekundžių iš kiekvienos pusės – žandinės, liežuvinės ir okliuzinės. Sukietinę šviesai, patikrinkite ir koreguokite sąkandį ir pagal poreikį poliruokite.



Nepakankama polimerizacija dėl nepakankamo kietinimo.

- Patikrinkite, ar kietinimo lempa suderinama.
- Patikrinkite kietinimo ciklą.
- Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite kietinimo galią.

3.6 Baigimas ir poliravimas

- Dervinio kompozito perteklių geriausia pašalinti Enhance® baigimo sistemos liepsnelėmis, taurelėmis ir diskais. Enhance sistema pašalinsite medžiagos perteklių ir užbaigsite restauracijos kraštus nepašalindami ir netraumuodami emalio.
- Poliruokite galutinę restauraciją Enhance® PoGo® poliravimo sistema arba Prisma® Gloss™ poliravimo pasta ir Prisma® Gloss™ ypač švelnia poliravimo pasta (žr. su pasirinktu poliravimo gaminiu pateikiamas naudojimo instrukcijas).
- Visų atspalvių Calibra Universal cementai yra rentgenokontrastiniai, 1 mm rentgenokontrastingumas atitinka 1,8 mm aliuminio rentgenokontrastingumą. Aliuminio rentgenokontrastingumas yra toks pat kaip dentino. Taigi, 1 mm medžiagos, kuri atitinka 1 mm aliuminio, rentgenokontrastingumas bus toks pat kaip dentino.

4. HIGIENA

Kryžminė tarša.

- Infekcija.
- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Kad į švirkštus nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jie nebūtų užteršti rankomis, būtina švirkštus naudoti šviriomis (dezinfekuotomis) pirštinėmis. Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.
- Švirkšto negalima apdoroti pakartotinai. Užterštą švirkštą utilizuokite pagal vietinius reglamentus.



Kad į švirkštą nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis ar burnos audiniais, rekomenduojama naudoti apsauginį barjerą. Apsauginiai barjerai yra papildoma atsargumo priemonė nuo didelės taršos, bet tai neapsaugo nuo bet kokios taršos.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligininės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiam tirpalui. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilų instrumentų.

PASTABA. Etiketės pažeidimas smarkiai valant. Švirkštą valykite atsargiai.

5. PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: „MMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį;
 - partijos numerį;
 - galiojimo laiką.

© Dentsply Sirona Inc., 2019 m. Visos teisės saugomos. **507400** (R 9/27/19)

Calibra® Universal

Cimento Resinoso Autoadesivo

INSTRUÇÕES DE USO - PORTUGUÊS (BRASIL)

Somente para uso odontológico.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Resinoso Autoadesivo Calibra® Universal é um cimento autoadesivo, de alta resistência, com dois componentes dual-cure que contém fluoreto. O Cimento Calibra® Universal combina sombreamento estético com um autocondicionamento adesivo, sendo adequado para cimentação permanente de metal, PFM, resina/compósitos, inlays, onlays, coroa, pontes de cerâmica e porcelana, e pinos endodônticos sem aplicação de um sistema/ agente de ligação adesiva de dentina/esmalte separado. O Cimento Calibra® Universal polimerizado é essencialmente hidrofóbico, minimizando a adsorção de água após a polimerização, a solubilidade e a expansão higroscópica.

1.1 Indicações

O Cimento Calibra Universal tem como objetivo a cimentação de restaurações indiretas, incluindo inlays, onlays, coroas, pontes e pinos à base de cerâmica, compósito e metal.

1.2 Contraindicações

1. O Cimento Calibra Universal é contraindicado para uso em pacientes que têm histórico de reações alérgicas graves a resinas de metacrilato ou qualquer um dos componentes.
2. O Cimento Calibra Universal é contraindicado para aplicação direta no tecido da polpa dental (capeamento pulpar direto).

1.3 Formas de entrega (Algumas formas de entrega podem não estar disponíveis em todos os países)

O Cimento Calibra Universal está disponível em:

- uma prática seringa de câmara dupla
- 5 cores: translúcido, bleach, light, medium, e opaco

1.4 Composição

Dimetacrilato de uretano; resinas de di e trimetacrilato; resina de acrilato modificada com ácido fosfórico; vidro de fluorossilicato de bário e boro; iniciador de peróxido orgânico; fotoiniciador de canforquinona (CQ); fotoiniciador de óxido de fosfeno; aceleradores; tolueno hidroxibutilado; estabilizador de UV; dióxido de titânio; óxido de ferro; partículas dióxido de silicógeno amorfo com carga de material orgânico em uma faixa de 16 nm a 7 µm, tamanho de partícula médio 3,8 µm, carga total de enchimento 48,7% por volume.

1.5 Adesivos compatíveis

O Cimento Calibra Universal é compatível com todos os adesivos Dentsply projetados para uso com material à base de resina de cura dual. Para mais detalhes, consulte as instruções de uso completas do adesivo correspondente. O uso de outros sistemas adesivos de dentina e esmalte é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional de odontologia.

2. OBSERVAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das observações gerais de segurança e das observações especiais de segurança em outros capítulos destas instruções de uso.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertá-lo sobre possíveis riscos de ferimentos pessoais. Obedeça a todas as mensagens de segurança que vêm acompanhadas deste símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos

O cimento Calibra Universal é naturalmente ácido e contém acrilato e monômeros de metacrilato polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa bucal assim como podem causar dermatite de contato alérgica em pessoas suscetíveis.

- Evite contato com os olhos para prevenir irritação e possível dano à córnea. Em caso de contato com os olhos, enxague-os com muita água e procure atendimento médico.
- Evite contato com a pele para prevenir irritação e possível reação alérgica. Em caso de contato, erupções cutâneas avermelhadas poderão ocorrer na pele. Se houver contato com a pele, remova o material imediatamente com algodão e lave vigorosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea ou erupção, descontinue o uso e procure atendimento médico.
- Evite contato com tecidos moles/mucosa bucal para prevenir inflamação. Se houver algum contato acidental, remova o material imediatamente da mucosa. Lave a mucosa com muita água após a restauração estar terminada, e cuspir/sugar a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure atendimento médico.

2.2 Precauções

1. Este produto deve ser usado somente conforme descrito especificamente nas instruções de uso. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as instruções de uso é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional.
2. Alguns fabricantes de porcelana/cerâmica não recomendam o uso da categoria de cimento autoadesivo com restaurações posteriores totalmente cerâmicas fabricadas com cerâmicas de baixa resistência (resistência à flexão menor do que 250 MPa).
3. Em casos de preparos minimamente retentivos, incluindo pontes Maryland, devem ser considerados adesivos convencionais.
4. Não existem dados suficientes para sustentar o uso do Cimento Calibra® Universal para a cimentação de facetas.
5. Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
6. Dispositivos marcados como de uso único na etiqueta devem ser usados somente uma vez. Descarte após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
7. A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é imprescindível que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas.
 - Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de resíduos grosseiros, mas não de toda contaminação pela aplicação de uma barreira de proteção.
8. A seringa deve ser fechada hermeticamente, recolocando-se a tampa original imediatamente após o uso.
9. O Cimento Calibra® Universal comporta-se diferentemente dentro da cavidade bucal e em outras condições do ambiente operatório. O tempo de presa do Cimento Calibra® Universal é acelerado pelo calor e umidade do ambiente oral e/ou luz ambiente ou operatória. Após colocar o Cimento Calibra® Universal em contato com a estrutura do dente, por exemplo, no espaço do pino intraradicular ou preparos de inlay/onlay, fazer o assentamento imediato da restauração. Qualquer demora pode permitir o início da polimerização, o que pode impedir o assentamento completo da restauração.

10. Remova o excesso de cimento enquanto o cimento estiver em estado de gel. Não permita que o excesso endureça no espaço subgingival ou sob as áreas retentivas de implantes, tornando a limpeza e/ou remoção da supraestrutura difícil. Use anéis de proteção de silicone Atlantis® durante a polimerização ao cimentar as tampas. O excesso de cimento residual pode levar à inflamação.
11. O cimento marginal pode parecer polimerizado, antes que o cimento sob a restauração esteja polimerizado. Não mova, gire ou desestabilize a restauração até a presa final do cimento (6 minutos do início da mistura ou, no caso de restaurações que transmitem luz, até o fim da fotopolimerização).
12. O preparo da pré-cimentação do dente deve deixar a superfície do dente úmida. Preparos secos (excessivamente secos com ar ou álcool) e preparos úmidos (com água depositada na superfície) podem atrasar o estabelecimento da adesividade inicial (ver as Instruções de Passo a Passo).
13. Para o preparo da pré-cimentação para pilares de implante (metal ou zircônia), siga as instruções do fabricante ou do laboratório. Evite contaminação após o tratamento das superfícies. Evite o uso de ácido fosfórico. Limpe com álcool e enxágue vigorosamente se ocorrer contaminação.
14. O Cimento Calibra® Universal deve ser extruído facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Pressão excessiva pode resultar em extrusão inesperada do material ou causar ruptura da seringa.

Interações

- Materiais contendo eugenol não devem ser usados em conjunto com esse produto porque podem interferir no endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.
- O contato com algumas soluções adstringentes pode interferir no endurecimento de componentes poliméricos do material.
- O Cimento Calibra Universal contém uma combinação de fotoiniciadores otimizada. O uso de luzes de polimerização de alta potência com espectro amplo durante a limpeza pode produzir resultados inesperados, endurecimento rápido e tempos encurtados de limpeza. São recomendadas luzes de LED com comprimento de onda com emissão de um pico único em torno de 470 nm. Verifique o efeito da fotopolimerização em misturas de cimento no laboratório antes do uso clínico.

2.3 Reações adversas

1. O produto pode irritar os olhos e a pele. Contato com os olhos: irritação e possível dano à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele. Membranas mucosas: inflamação (ver Avisos).
2. O produto pode causar efeitos pulpares (ver Contraindicações).
3. O excesso de cimento endurecido pode causar ferimentos no tecido mole ou irritação (ver Interações e Instruções Passo a Passo).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir a vida útil e causar mau funcionamento do produto. Mantenha o produto afastado da luz solar direta e armazene-o em um local bem ventilado a temperaturas entre 2 °C-24 °C. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso. Proteja de umidade. Não congele. Não use após a data de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

O cor final do material polimerizado é estável. Para a identificação da cor, consulte a seção de Try-In Paste abaixo.

Try-In Paste (opcional)

1. Dispensar a cor apropriada de Calibra® Try-In Paste (disponível separadamente) da seringa sobre uma placa de mistura limpa ou uma placa de vidro. Coloque a pasta sobre as superfícies internas da restauração e gentilmente assente no preparo. Limpe o excesso com bolinhas de algodão e/ou com uma sonda exploradora. As cores podem ser misturadas para alcançar uma estética ideal. Dica Técnica Importante: fatores como forma, textura, espessura e tonalidade(s) da restauração da estrutura dentária subjacente e circundante contribuem para a tonalidade final percebida. A Try-In Paste é somente um guia para a seleção da cor do cimento. OBSERVAÇÃO: a try-in paste não vai polimerizar e oferece, portanto, tempo de trabalho ilimitado.
2. Uma vez que o ajuste e a estética estão verificados, enxágue vigorosamente a try-in paste das superfícies da restauração e do preparo usando água.

3.1 Preparo da restauração

- Restaurações de metal
As superfícies internas das restaurações devem ser limpas e secas antes da cimentação. É recomendado o microcondicionamento da superfície interna (jateamento abrasivo com óxido de alumínio de 50 µm) de superfícies metálicas da restauração. O Cimento Calibra Universal tem uma afinidade química com metal.
- Restaurações de cerâmica/compósitos
Siga as instruções do laboratório dentário ou do fabricante da restauração para o pré-tratamento, se necessário. Restaurações projetadas para serem silanizadas ou se a superfície interna silanizada for afetada durante o try-in, aplique o Agente de Ligação Calibra Silane (disponível separadamente) de acordo com as instruções do fabricante.

3.2 Preparo do dente

Remova a restauração provisória e o excesso de cimento provisório usando um explorador, uma taça de borracha e pasta de profilaxia ou água/pedra-pomes em pó. Enxágue vigorosamente e remova a água do enxágue completamente soprando com uma seringa de ar ou secando com um uma bolinha de algodão seca.

3.2.1 Preparo do dente

A dentina deve ser seca até que não haja mais depósito de água deixando uma superfície úmida. Não desidrate a dentina. Evite contaminação. O condicionamento de superfícies do dente NÃO é recomendado.

3.2.2 Preparo de um pilar de implante (metal ou zircônia)

Siga as instruções do fabricante ou do laboratório para o pré-tratamento para o pilar, incluindo o seguinte:



Adesividade atrasada devido ao tratamento incorreto da estrutura dentária.

- A estrutura dentária deve estar úmida; seque gentilmente com ar ou com um algodão seco.
- Remova todo depósito de umidade.
- Não desidrate.

- é recomendado o microcondicionamento/jateamento abrasivo com óxido de alumínio de 50 µm
- enxaguar e secar
- aplicação de primer (opcional)

Evite contaminação após o tratamento das superfícies. Limpe com álcool e enxágue vigorosamente se ocorrer contaminação.

3.2.3 Atlantis® Conus SynCone® Caps e Conus Superstructure

Ver as instruções de uso completas para a colocação do pilar do Atlantis Conus, instruções de fabricação e cimentação da Estrutura Conus.

- É recomendado o teste de ajuste da tampa SynCone e da Estrutura Conus para assegurar a desobstrução adequada.

- É recomendado o microcondicionamento (jateamento abrasivo com óxido de alumínio de 50 µm) das superfícies externas das tampas do SynCone e das superfícies internas das cavidades da Estrutura Conus, seguido de limpeza e secagem.
- Coloque as tampas firmemente nos pilares, e os anéis de proteção de silicone sobre tampas para evitar que o excesso de cimento escoe para as áreas retentivas.

Dica Técnica: o dente adjacente e/ou as superfícies externas da restauração podem ser lubrificados com um meio solúvel em água para facilitar a limpeza do excesso de cimento.

3.3 Técnica de cimentação

	Auto-polimerização	Cura dual - Não Transmite Luz Restauração	Fotopolimerização - Transmite Luz Restaurações
Tipo de Restauração	Todos	Cerâmicas & compósitos opacos, de PFM, Zircônia, Alumina	Cerâmicas & compósitos translúcidos
1. Preenchimento e assentamento da coroa	Até 2 min	Até 2 min	Até 2 min
Proteja a restauração de movimento durante a limpeza da fase de gel até a presa final			
2. Remova o Excesso			
Estágio de gel desde a presa	1-2 min	Até 5 s por superfície ¹ de fotopolimerização	Até 5 s por superfície ¹ de fotopolimerização
Duração do gel:	1 min	45 s	45 s
3. Estabilizar	Oclusal Constante Pressão	Fotopolimerização das margens 20-40 s	Fotopolimerização das margens 20-40 s
4. Presa Final	6 min a partir do início da mistura	6 min a partir do início da mistura	Após o término da fotopolimerização de cada superfície ² por 10 s

¹ Vestibular e Lingual ² Vestibular, Lingual e Oclusal



Perigo de ferimento devido à força excessiva.

- Aplique pressão lenta e constante na seringa.
- Não use força excessiva - a seringa pode romper.

3.3.1 Seringa de câmara dupla dispensadora

1. Remova a tampa da seringa. Dispense e descarte uma pequena quantidade do material da seringa de câmara dupla. Garanta que o material está fluindo livremente por ambas as aberturas. Segurar a seringa verticalmente, limpar o excesso com cuidado para que a base e o catalisador não se contaminem e causem obstrução das aberturas. Guarde a tampa da seringa para recolocação após o uso.
2. Instale uma ponta de mistura no cartucho alinhando a fenda em v do lado externo da ponta de mistura com a fenda em forma em v no flange da seringa. Gire a tampa da ponta de mistura 90 graus em sentido horário para bloquear a seringa na posição.
3. Pressione os êmbolos da seringa para iniciar o fluxo do material. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Se algum impedimento ocorrer, remova a seringa do campo operatório, remova e descarte a ponta de mistura. Verifique se há obstruções e confirme que o material está fluindo por ambas as câmaras da seringa. Limpe as câmaras e instale uma nova ponta de mistura, conforme descrito acima. Dispense uma pequena quantidade através da ponta de mistura na placa de mistura e descarte.
4. Sem demora, usando uma pressão delicada, aplique uma camada uniforme e fina de cimento em toda a superfície interna da restauração diretamente da ponta de mistura. À temperatura ambiente, o Cimento Calibra Universal oferece um tempo mínimo de trabalho de 2 minutos. **Dica Técnica:** a ponta de mistura pode ser levemente encurvada para permitir um acesso direto intraoral para o posicionamento do cimento em preparos com anatomia interna. Para espaços de pinos intrarradiculares, é recomendado o uso de uma Espiral Lentulo ou lima de metal para ajudar o posicionamento no espaço do pino.
5. Assente imediatamente a restauração na boca. Verifique o assentamento completo. Um balanço suave ou movimento vibratório pode ajudar a garantir um assentamento ideal.
6. Proteja a restauração de contaminação e movimento até a presa final do cimento (6 minutos do início da mistura, ou em caso de restaurações que transmitem luz, até o final da fotopolimerização).

3.4 Limpeza do Excesso Marginal de Cimento Calibra Universal

3.4.1 Limpeza de autopolimerização

O cimento em excesso alcançará o estado "geleificado" após aproximadamente 1-2 minutos na boca, permitindo remoção fácil. O cimento em excesso permanecerá no estado "geleificado" por aproximadamente 1 minuto. Se exposto à luz operatória direta, o estado em "gel" pode ser alcançado antes e permanecer "geleificado" por um período mais curto. Imediatamente após alcançar o estado "geleificado", aplique fio dental interproximalmente somente na direção do assentamento da restauração, para remover o cimento em excesso. Complete a remoção do cimento em excesso usando um instrumento como uma ponta de borracha, um escavador ou um explorador. **OBSERVAÇÃO:** o cimento dentro da coroa ainda não está endurecido. Não mova, gire ou desestabilize a coroa durante a limpeza. **Dica Técnica:** após remoção de todo o excesso, as margens expostas podem ser fotopolimerizadas por 20-40 segundos para ajudar a estabilização da restauração.

3.4.2 Limpeza opcional da cura dual

Devido às propriedades da polimerização dual do Cimento Calibra Universal, o operador tem a opção de utilizar uma fotopolimerização para facilitar a limpeza. A fotopolimerização para facilitar a limpeza deve ser realizada dentro do primeiro minuto após a inserção intraoral. A limpeza do excesso de cimento pode começar imediatamente após uma breve exposição com a luz de polimerização. Luzes halógenas de tungstênio e de quartzo ou LED convencionais produzindo somente um pico de comprimento de onda em torno 470 nm são recomendadas. O uso de luzes de espectro estreito ou com alta potência, luzes de amplo espectro, LED ou halógena, podem produzir resultados inesperados. A fotopolimerização do cimento misturado após um minuto ou continuamente em um mesmo local por mais de 5 segundos, em qualquer tempo, provocará um endurecimento adesivo do cimento, tornando a limpeza difícil.

Imediatamente após o assentamento ser verificado, realize brevemente a fotopolimerização do cimento em excesso nas margens, movendo constantemente a ponta da luz de polimerização ao redor das margens por menos de 5 segundos em cada superfície. O excesso de cimento atingirá o estado "geleificado" após essa polimerização breve (< 5 segundos).

Cimento em excesso residual - sobrepolimerização durante a limpeza.

- Luzes de LED com emissão de um comprimento de onda (470 nm) ou halógenas convencionais são recomendadas.
- Luzes de alta potência, de amplo ou duplo espectro, podem causar a presa prematura do cimento em excesso.
- Avalie a interação luz de polimerização/cimento em laboratório antes do uso clínico.

O cimento em excesso permanecerá no estado "geleificado" por aproximadamente 45 segundos após a exposição à luz. Todo cimento em excesso deve ser removido antes da presa final da autopolimerização ser atingida, conforme descrito acima. **OBSERVAÇÃO:** O cimento dentro da coroa ainda não está geleificado nem endurecido. Não mova, gire ou desestabilize



a coroa durante a limpeza. Após a remoção de todo o excesso, as margens expostas podem ser fotopolimerizadas por 20-40 segundos para ajudar a estabilização da restauração.

Dicas Técnicas Importantes:

- Quando ocorrer a cimentação simultânea de múltiplas unidades individuais ou ponte, recomenda-se realizar a limpeza com luz de polimerização apenas em uma ou duas unidades adjacentes, permitindo que o excesso das outras unidades se autopolimerize, fornecendo um amplo tempo de limpeza.
- Garanta que todo cimento em excesso seja removido do sulco gengival e/ou áreas retentivas antes do final da polimerização. O material é adesivo quando endurecido e será difícil de remover.
- Limpe o cimento em excesso dos instrumentos de metal imediatamente, uma vez que o cimento endurecido adere ao instrumento.

3.5 Polimerização

Restaurações que Não Transmitem Luz (Autopolimerização)
Para cerâmica ou compósitos metálicos, espessos ou fortemente opacos, ou restaurações que, de outra forma, impedem a transmissão de luz, uma vez que a limpeza esteja completa e a restauração estabilizada, deixe o Cimento Calibra Ceram se autopolimerizar sem desestabilização por 6 minutos a partir do início da mistura. Proteja a restauração de contaminação e movimento durante o tempo de presa. Após a presa por autopolimerização, verifique e ajuste a oclusão e faça um polimento conforme necessidade. O paciente pode ser, então, dispensado.



Retenção inadequada devido à estabilização insuficiente.

- Estabilize a restauração durante a limpeza.
- Proteja a restauração de movimento durante o tempo de presa.
- Deixe o cimento autopolimerizar sem desestabilização por 6 minutos.

- Restaurações que Transmitem Luz (Fotopolimerização)

Para a maioria das restaurações com compósitos ou cerâmicas não metálicas que transmitem luz, o Cimento Calibra Universal pode ser polimerizado com luz visível. Uma vez que a limpeza esteja completa e a restauração esteja estabilizada, a fotopolimerização deve ser realizada em todas as áreas da restauração usando uma luz visível, unidade de polimerização projetada para polimerizar metacrilatos iniciados por CQ (espectro incluindo 470 nm), com uma emissão mínima de 550 mW/cm² por 10 segundos em cada direção - vestibular, lingual e oclusal. Após a fotopolimerização, verifique e ajuste a oclusão e realize um polimento conforme necessidade.



Polimerização inadequada devido à cura insuficiente.

- Verifique a compatibilidade da luz de polimerização.
- Verifique o ciclo de polimerização.
- Verifique a potência de polimerização antes de cada procedimento.

3.6 Acabamento e polimento

- Consegue-se os melhores resultados na remoção de resina em excesso com o Sistema de Acabamento Enhance® de pontas, taças e discos. O Sistema Enhance removerá o excesso e fará o acabamento das margens da restauração sem remoção ou danos ao esmalte.
 - Proceda ao polimento final da restauração com o sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou a Pasta de Polimento Prisma® Gloss™ e Pasta de Polimento Prisma Gloss Extra Fine (ver Instruções para Uso fornecidas com o produto de polimento escolhido).
 - Todas as tonalidades do Cimento Calibra Universal são radiopacas, com 1 mm de radiopacidade equivalente a radiopacidade de 1,8 mm do alumínio. Alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina.
- Portanto, 1 mm de material tendo uma radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina.

4. HIGIENE

Contaminação cruzada



- Infecção
- Não reutilize produtos de uso único. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é imprescindível que a seringa seja manuseada com luvas limpas/de-sinfetadas. Não reutilize seringas, se contaminadas.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descarte a seringa contaminada de acordo com as regulamentações locais.

Para evitar que a seringa seja exposta a respingos e aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, ou a tecidos bucais, recomenda-se o uso de uma barreira de proteção. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra resíduos grosseiros, mas não contra toda a contaminação.

O contato acidental da seringa com água, sabão ou solução desinfetante hospitalar de base aquosa não danifica o corpo da seringa. Não permita que quaisquer soluções entrem em contato com o material contido. Elimine o material compósito que tenha estado em contato com qualquer fluido ou instrumento não estéril.

OBSERVAÇÃO: esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas delicadamente.

5. NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

1. Não use após a data de validade. Padrão ISO é usado: "AAAA-MM-DD"
2. Os números seguintes devem ser cotados em todas as correspondências:
 - Número de referência
 - Número do lote
 - Data de validade

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **507400** (R 9/27/19)

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com



Fabricado por
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue

Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com

Importado por:
Dentsply Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926
Distrito Industrial - Pirassununga - SP - CEP: 13633-412 - Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br - SAC: 0800 771 2226 (somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196889048 - Calibra Universal