

Calibra® Universal

Self-Adhesive Resin Cement

DIRECTIONS FOR USE ENGLISH 2

Résine composite de collage auto-adhésive

MODE D'EMPLOI FRANÇAIS 5

Cemento Autoadesivo Resina

ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO 8

Selbstadhäsiver Befestigungszement

GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH 11

Cemento autoadhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL 14

Cimento Resinoso Autoadesivo

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PORTUGUÊS 17

Zelfadhesief kunststofcement

GEbruiksaanwijzing NEDERLANDS 20

Savaiminės adhezijos dervinis cementas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS LIETUVIŲ K. 23

Samoadhezivní pryskyřičný cement

NÁVOD K POUŽITÍ ČESKÝ 26

Self Adeziv Rezin Siman

KULLANIM TALIMATLARI TÜRKÇE 29

Cimento Resinoso Autoadesivo

INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS (BRASIL) 32

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

- 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.
- 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 trimethacrylate resins; phosphoric acid modified acrylate resin; barium-boron-fluoro-aluminosilicate glass; organic peroxide initiator; camphorquinone (cq) photoinitiator; phosphine oxide photoinitiator; accelerators; butylated hydroxy toluene; uv stabilizer; titanium dioxide; iron oxide; hydrophobic amorphous silicon dioxide particles of inorganic filler range from 16 nm to 7 µm, average particle size 3.8 µm, total filler 48.7% by volume.

1.5 Compatible adhesives

Calibra® Universal Cement is compatible with all Dentsply Sirona 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 chapters 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.
- Calibra® Universal Cement setting reaction is exothermic. Increased temperature may irritate pulp or soft tissue. Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) and/or composite core buildup material following manufacturer's instructions.
- Calibra® Universal Cement should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- 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).
- In cases of minimally retentive preparations, including Maryland bridges, conventional bonding should be considered.
- Insufficient data exists to support the use of Calibra® Universal Cement for the cementation of veneers. Use of Calibra® or Calibra® Veneer Esthetic Resin Cement is recommended.
- Insufficient data exist to support the use of Calibra® Universal Cement as a core build up, filling material, base or liner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and from exposure to spatula 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.

- Do not insert or use restorations, prostheses, appliances which have not been properly processed. Before delivery, assembly must be properly cleaned/disinfected/autoclaved according to manufacturer's Instructions to reduce the risk of cross contamination.
- Calibra® Universal Cement behaves differently intraorally than in ambient operating conditions. The set of Calibra® Universal Cement is accelerated by the warmth and moisture of the oral environment and/or ambient or operating 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.
- 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.
- 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).
- 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).
- 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.
- Exercise caution when placing multiple units not to exceed available working time. Load and ensure complete seating of each unit prior to loading successive units. The use of a fresh mix of cement is recommended if available working time is approached (see Interactions).
- Containers should be tightly closed immediately after use. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
- 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.
- Material should be mixed in equal volumes for optimum performance. Dispense and discard a small amount of material (bleed syringe ports) prior to attaching mixing tip. Uneven, non-homogeneous dispensing may lead to compromised physical properties and performance.
- The Calibra® Universal Cement is a light-curable material. Proceed immediately once materials have been dispensed or protect from ambient light.
- Numerous factors can affect restoration longevity. Marginal leakage can result in restoration loss or recurrent caries. Check restoration marginal integrity at every periodic examination.

Interactions

- Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
- Contact with some astringent solutions may interfere with hardening of the polymeric components of the material.
- As with any dual cure resin cement system, the use of an adhesive system can shorten working time. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
- Variable in-vitro data exist regarding use of Calibra® Universal Cement in dual cured or self cured (limited or no light curing) applications in conjunction with some light cured-only adhesives. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
- 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 470 nm are recommended. Check curing light effect on mixed cement in the laboratory prior to clinical use.

2.3 Adverse reactions

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

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 °C-24 °C/35 °F-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

3.1 Intraoral cementation of all types of indirect restorations:

- Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's instructions.
- Check the fit and esthetics of the restoration. **Technique Tip:** Occlusal adjustment of inlays/onlays is best accomplished after final cementation.
- The final shade of cured material is color stable. For color identification, please refer to the "Try-In Paste" section below.

Try-In Paste (optional)

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

3.1.5 Preparation of the restoration

- Metal Restorations**
Internal surfaces of restorations should be clean and dry prior to cementation. Internal surface microetching (sandblasting with 50 µm 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.

3.1.6 Preparation of the tooth/abutment

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

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.



To reduce risk of 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.



Optional Adhesive Use.

To reduce risk of delayed or Reduced Adhesion due to adhesive incompatibility.

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

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 50 µm alumina
- rinsing and drying
- priming (optional)

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

3.2 Atlantis® Conus SynCone® Caps and Conus Superstructure

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

- Trial fitting of SynCone caps and Conus Structure is recommended to ensure proper clearance.
- Microetching (sandblasting with 50 µm 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 Preparation of CEREC Guide 3

The template element and sleeve must be clean and dry. Clean the sleeve with ethanol.

3.4 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



Material Extrusion – To reduce risk of injury due to excessive force.

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

3.4.1 Dual Barreled syringe dispensed

1. Intraoral Cementation

- 1.1. 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.



Mixing Discrepancies – To reduce risk of compromised performance.

- Store with original cap only.
- Bleed both ports prior to attaching mixing tip.
- Wipe excess from port openings after bleeding and before replacing storage cap. Do not allow base/catalyst cross contamination.

- 1.2. 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.

- 1.3. 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.

- 1.4. 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.

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



To reduce risk of Incomplete cementation.

- Intraoral work time is reduced due to exposure to light, warmth and contact with adhesive.
- Assure restoration is fully seated within 1 minute.
- Placement of multiple units may require multiple mixes of cement.

- 1.6. 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).



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

2. CEREC Guide 3 Extraoral Cementation

- 2.1. Attach the sleeve onto the enclosed retaining pin.

- 2.2. Prepare and use Calibra® Universal syringe according to its IFU/as described in chapter 3.4.1.

- 2.3. Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement directly from the mixing tip into the circular recess of the sleeve. At room temperature, Calibra® Universal Cement offers a minimum work time of 2 minutes.

- 2.4. Immediately press the sleeve with the retaining pin into the drill hole in the drill template element.

- 2.5. Remove excess cement. Excess cement will reach the “gelled” state after approximately 2-3 minutes at room temperature, or following a brief exposure with a curing light, allowing easy removal. If exposed to directed operator light, “gel” state may be reached sooner and remain “gelled” for a shorter period.

NOTE: Cement has not yet set. Do not move, torque, or disturb the sleeve during cleanup. Following all excess removal, cement may be light cured 20-40 seconds to assist sleeve stabilization.

- 2.6. Once stabilized, allow Calibra® Universal Cement to self cure without disturbing for 10 minutes from start of mix. Protect restoration from contamination and movement during the setting time.

- 2.7. Remove the retaining pin carefully after hardening.

3.5 Cleaning Marginal Excess Calibra® Universal Cement

3.5.1 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 operator 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.

3.5.2 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 470 nm 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 seconds) cure.



Residual excess cement – To reduce risk of overcure during cleanup.

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

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

Important Technique Tips:

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

3.6 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 470 nm), with a minimum output of 550 mW/cm² for 10 seconds from each direction – buccal, lingual and occlusal. Following the light curing, check and adjust occlusion and polish as necessary.

**To reduce risk of inadequate polymerization due to insufficient curing.**

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

3.7 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**4.1 Restoration, Prosthesis or Appliance****Cross-contamination – To reduce risk of Infection**

- Restorations must be polished before cleaning, disinfection and/or sterilization.
- Restorations must be processed according to manufacturer's validated processing Instructions prior to delivery.

- Follow Restoration/Prosthesis/Appliance manufacturer's Instructions for Use for pre-use disinfection and/or sterilization.
- Locally applicable legal regulations and the hygiene standards applicable for a dental practice must be observed.
- Use only the validated processing procedures specified by the restoration manufacturer.
- The responsibility for the microbial processing of the Restoration/Prosthesis/Appliance lies with the user.
- The equipment and devices must be properly maintained and serviced at regular intervals.
- The fabricator (laboratory or in-office dental technician) of the assembled Restoration/Prosthesis/Appliance must inform the dentist of the need to process the device before using or inserting it in the patient's mouth.

4.2 Cement Syringes**Cross-contamination – To reduce risk of Infection**

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the syringe without a protective barrier.
- 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, outside of the patient treatment operator.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands in a separate room, bringing only what will be used into the operator is strongly recommended.
- Do not reuse syringes if contaminated.



For dual-barreled syringe, remove used mixing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing.

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. The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations.

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: Vigorous wiping can destroy the label.

Wipe syringe gently.

Repeated liquid contact may damage label. Dry syringes with a lint-free single-use cloth.

4.3 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

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
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

130-DV1

© 2023 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **507400WEB** (R 08-17-23)

Calibra® Universal

Résine composite de collage auto-adhésive

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Produit réservé à l'usage dentaire.

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

- Calibra® Universal est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant du produit.
- Calibra® Universal est contre-indiqué pour le collage 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, blanchi, 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 camphoroquinone (CQ); photo-initiateur oxyde de phosphène; photo-accélerateurs; toluène hydroxybutyle; stabilisateur d'UV; dioxyde de titane; oxyde de fer; dioxyde de silicone 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

Veuillez 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. Veuillez 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.
- La réaction de prise de la résine Calibra® Universal est exothermique. L'augmentation de la température peut irriter la pulpe ou les tissus mous. Couvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) avec un fond d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner) et/ou un matériau composite de reconstitution en suivant les instructions du fabricant.
- La résine Calibra® Universal ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

2.2 Précautions

- 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.
- 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.
- En cas de préparations à rétention minimale, y compris les bridges Maryland, le collage conventionnel doit être envisagé.
- Les données concernant l'utilisation du ciment Calibra® Universal pour le scellement des facettes sont insuffisantes pour garantir cette utilisation. Il est recommandé d'utiliser la résine composite esthétique Calibra® ou Calibra® Veneer.
- Les données existantes sont insuffisantes pour étayer l'utilisation du ciment Calibra® Universal pour la reconstitution de moignon, matériau d'obturation, base ou fond de cavité.
- Porter des lunettes de protection, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Le contact avec la salive, le sang et/ou certaines solutions astringentes au cours des procédures de collage peut entraîner l'échec de la restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc ou un moyen d'isolation approprié.
- 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.

- 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.
- Ne pas insérer ou utiliser des restaurations, prothèses, appareils n'ayant pas été correctement traités. Avant l'application, l'ensemble doit être correctement nettoyé/désinfecté/autoclavé conformément aux instructions du fabricant afin de réduire le risque de contamination croisée.
- Le ciment Calibra® Universal se comporte de façon différente en bouche et hors bouche. La prise du ciment Calibra® Universal est accélérée par la chaleur et l'humidité de l'environnement oral et/ou de la lumière ambiante. Après avoir placé le ciment Calibra® Universal en contact avec la structure dentaire, par exemple dans le positionnement de tenon radulaire, 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.
- 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 silicone Atlantis® lors de la collage des capuchons. Un excédent de colle résiduelle peut provoquer une inflammation.
- 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 photo-polymérisation achevée).
- 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).
- Pour la préparation du pilier implantaire de pré-collage (métal ou zircone), 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.
- Prendre garde, lors de la mise en place d'unités multiples, de ne pas dépasser le temps de travail prévu. Mettre en place et s'assurer de charger totalement chaque unité avant de charger les unités suivantes. Il est recommandé d'utiliser une colle fraîchement mélangée si le temps de travail prévu touche à sa fin (voir Interactions).
- Les récipients doivent être bien fermés immédiatement après utilisation. La seringue doit être soigneusement refermée avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation.
- L'extrusion du ciment 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.
- Le matériau doit être mélangé en volumes égaux pour une performance optimale. Expulser et jeter une petite quantité de produit (orifices de purge de la seringue) avant de fixer l'embout mélangeur. Une application inégale et non homogène peut entraîner une dégradation des propriétés physiques et des performances.
- Le ciment Calibra® Universal est un matériau photopolymérisable. Une fois les matériaux sur le bloc de mélange, travailler immédiatement ou placer à l'abri de la lumière.
- De nombreux facteurs peuvent affecter la longévité d'une restauration. Une fuite marginale peut entraîner une perte de la restauration ou des caries récurrentes. Vérifier l'intégrité des marges de restauration lors de chaque examen périodique.

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.
- Comme pour tous les systèmes de résine composite de collage à polymérisation double, l'utilisation d'un système adhésif peut raccourcir le temps de travail. Cet effet doit faire l'objet d'études en laboratoire avant l'utilisation clinique.
- Les données in vitro disponibles sur l'utilisation du ciment Calibra® Universal pour des utilisations avec autopolymérisation ou polymérisation double (photopolymérisation nulle ou limitée) en association avec certains adhésifs dentaires exclusivement photopolymérisables sont variables. Une incompatibilité chimique/de produits peut avoir un effet négatif sur l'efficacité du produit et provoquer un échec prématuré de la restauration.
- Le ciment 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

- 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. **Muqueuses** : inflammation (voir Mises en garde).
- Ce produit peut causer des réactions pulpaires (voir Contre-indications).
- 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 °C et 24 °C. 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

3.1 Scellement intraoral de tous les types de restaurations indirectes :

- Après le retrait de la restauration provisoire et de tout résidu de ciment provisoire, nettoyer l'émail et la dentine selon les consignes du fabricant de l'adhésif.
- Vérifier l'ajustement et l'esthétique de la restauration. **Conseil technique** : l'ajustement de l'occlusion des inlays/onlays est plus efficace après le scellement définitif.
- La teinte finale du matériau polymérisé est à couleur stable. Pour l'identification de la couleur, se référer à la rubrique « Pâte d'essai Try-In » ci-dessous.

Pâte d'essai Try-In (facultatif)

- 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. **Conseil technique important** : des facteurs tels que la forme de la restauration, la texture, l'épaisseur et la ou les teinte(s) de la structure dentaire sous-jacente et environnante peuvent 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.

- 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.

3.1.5 Préparation de la restauration

1. Restaurations métalliques
Les surfaces internes des restaurations doivent être propres et sèches avant le scellement. Un micro-mordantage des surfaces internes (sablage à 50 µm d'alumine) métalliques est recommandé. Calibra® Universal présente une affinité chimique envers les métaux.
2. 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.

3.1.6 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.

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 mordantage des surfaces dentaires n'est PAS recommandé.



Pour réduire le risque d'adhésion tardive due à un traitement inadéquat de la structure dentaire.

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



Utilisation optionnelle d'adhésif.

Pour réduire le risque d'adhésion tardive ou insuffisante en raison d'une incompatibilité de l'adhésif.

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

2. Préparation du pilier implantaire (métal ou zircone)
Suivez les instructions du fabricant ou du laboratoire pour le prétraitement du pilier implantaire, y compris ce qui suit :
 - micro-mordantage/décapage avec 50 µm d'alumine
 - rinçage et séchage
 - amorçage (en option)

- micro-mordantage/décapage avec 50 µm 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 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 d'essai des capuchons SynCone et de Conus Structure afin de garantir un ajustage adapté.
- Un micro-mordantage (décapage avec 50 µm 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.

Conseil 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 Préparation de CEREC Guide 3

L'élément de gabarit et le manchon doivent être propres et secs. Nettoyer le manchon à l'éthanol.

3.4 Technique de scellement

	Autopoly- mérisation	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 s par surface ¹	Photopolymérisation jusqu'à 5 s par surface ¹
Durée de la phase gel:	1 min	45 s	45 s
3. Stabiliser	Pression occlusale constante	Photopolymérisation des marges 20 à 40 s	Photopolymérisation des marges 20 à 40 s
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 s

¹ Buccale et lingual ² Buccal, lingual et occlusal



Extrusion du matériau – Pour réduire le risque de lésion dû à l'application de force excessive.

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

3.4.1 Seringue auto-mélangeuse

1. Scellement intra-oral
 - 1.1. Retirer le capuchon de la seringue. Extruder et jeter une légère quantité de matériau de la seringue. S'assurer que le produit s'écoule librement des deux orifices. En tenant la seringue verticalement, nettoyer les excès avec précaution de sorte que la base et le catalyseur ne se contaminent pas, causant ainsi une obstruction des orifices. Conserver le capuchon de la seringue.



Écarts de mélange – Pour éviter de compromettre les performances.

- Ne stocker qu'avec le bouchon d'origine.
- Purger les deux orifices avant de fixer l'embout mélangeur.
- Essuyer l'excédent des orifices après la purge et avant de remettre le bouchon de stockage. Éviter la contamination croisée base/catalyseur.

- 1.2. Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V de l'embout avec celui de la seringue. Faire tourner l'embout mélangeur coloré à 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer en place.
- 1.3. Presser doucement sur les pistons de la seringue pour commencer l'extrusion du matériau. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, éloigner la seringue du champ opératoire, retirer et jeter l'embout mélangeur. Vérifier que rien n'obstrue les orifices de la seringue et que le matériau s'écoule normalement. Essuyer les orifices et mettre en place un embout neuf, comme spécifié ci-dessus. Extruder un peu de matériau sur un bloc à spatuler et le jeter.
- 1.4. 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. **Conseil 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.
- 1.5. Mettre immédiatement la restauration en place en appliquant une pression progressive. Vérifier l'ajustage. Un léger mouvement rotatif ou vibratoire peut être utilisé pour assurer un ajustage optimal.



Pour réduire le risque de scellement incomplet.

- Le temps de travail intra-oral est réduit par l'exposition à la lumière, la chaleur et le contact avec l'adhésif.
- Veiller à ce que la restauration soit totalement en place dans la minute qui suit.
- La mise en place de plusieurs unités peut nécessiter plusieurs mélanges de colle.

- 1.6. 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).



Rétention inadéquate en raison d'une stabilisation insuffisante.

- Stabiliser la restauration pendant le retrait des excès.
- Protéger la restauration contre les mouvements pendant la prise.
- Laisser la colle s'autopolymériser sans perturbations pendant 6 minutes.

2. Scellement extra-oral de CEREC Guide 3

- 2.1. Fixer le manchon sur la goupille de retenue fournie.
 - 2.2. Préparer et utiliser la seringue Calibra® Universal conformément à la notice d'utilisation/comme décrit au chapitre 3.4.1.
 - 2.3. Sans attendre, en exerçant une légère pression, appliquer une couche fine et uniforme de résine directement de l'embout mélangeur dans l'évidement circulaire du manchon. À température ambiante, la résine Calibra® Universal offre un temps de travail d'au moins 2 minutes.
 - 2.4. Enfoncer immédiatement le manchon avec la goupille de retenue dans le trou de perçage de l'élément du gabarit de perçage.
 - 2.5. Retirer le ciment en excès. Le ciment en excès atteindra une consistance de gel après 2 à 3 minutes environ à température ambiante, ou après une brève exposition à une lampe à polymériser, ce qui permettra un retrait facile. En cas d'exposition à la lumière opératoire directe, la consistance de gel peut être atteinte plus tôt et durer moins longtemps.
- REMARQUE :** la résine n'a pas encore pris. Ne pas bouger, serrer ni manipuler le manchon durant la phase de nettoyage. Après l'élimination complète du matériau en excès, la résine peut être photopolymérisée pendant 20 à 40 secondes pour faciliter la stabilisation du manchon.
- 2.6. Une fois stabilisée, laisser la résine Calibra® Universal s'autopolymériser sans intervenir pendant 10 minutes à partir du début du mélange. Protéger la restauration contre la contamination et les mouvements pendant le temps de prise.
 - 2.7. Retirer soigneusement la goupille de retenue après le durcissement.

3.5 Nettoyer l'excédent marginal de Calibra® Universal

3.5.1 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. **Conseil technique :** Après élimination des excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20-40 secondes pour aider à la stabilisation de la restauration.

3.5.2 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.



Excès de ciment résiduel – Pour réduire le risque de polymérisation excessive pendant le nettoyage.

- 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 passé 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.

Conseils 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 chémo-polymériser, assurant ainsi un temps suffisant pour l'élimination des excès.
- S'assurer que tout l'excédent de colle a été éliminée 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.

3.6 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 chémo-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 chémo-polymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage. Le patient peut alors être libéré.



ATTENTION

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.



ATTENTION

Pour réduire le risque de polymérisation inadéquate due à un durcissement insuffisant.

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

3.7 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

4.1 Restauration, prothèse ou appareil



ATTENTION

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Les restaurations doivent être polies avant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation.
- Les restaurations doivent être traitées conformément aux instructions de traitement validées par le fabricant avant l'application.
- Suivre le mode d'emploi du fabricant de la restauration/prothèse/appareil pour la désinfection et/ou la stérilisation avant utilisation.
- Les réglementations légales applicables localement et les normes d'hygiène applicables à un cabinet dentaire doivent être respectées.
- Utiliser uniquement les procédures de traitement validées spécifiées par le fabricant de la restauration.
- La responsabilité du traitement microbien de la restauration/prothèse/appareil incombe à l'utilisateur.
- L'équipement et les dispositifs doivent être correctement entretenus et faire l'objet d'une maintenance à intervalles réguliers.
- Le fabricant (laboratoire ou technicien dentaire en cabinet) de la restauration/prothèse/appareil assemblé doit informer le dentiste de la nécessité de traiter le dispositif avant l'utilisation ou l'insertion dans la bouche du patient.

4.2 Seringues de résine



ATTENTION

Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser des produits à usage unique. Jeter les dans le respect de la réglementation en vigueur.
- La seringue ne peut être retraitée. Jeter la seringue contaminée dans le respect de la réglementation en vigueur.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients ne doivent pas manipuler la seringue sans barrière protectrice.
- Pour éviter l'exposition des seringues à des projections de fluides corporels ou à des mains contaminées, il est impératif de les manipuler en dehors de la zone de traitement du patient avec des gants propres/désinfectés.
- Il est fortement recommandé de préparer les matériaux avec des gants ou mains propres/désinfectés, dans une pièce séparée, et de ramener au bloc uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.
- Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.

Pour la seringue à double cylindre, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter comme il convient. Replacer le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger.

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. La gaine de protection est à usage unique et doit impérativement être éliminée après chaque utilisation conformément à la réglementation locale en vigueur.

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 composé qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.

REMARQUE : Essuyer trop vigoureusement l'étiquette peut la détruire.

Essuyer délicatement la seringue.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Sécher les seringues avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

4.3 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : «AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. **507400WEB** (R 08-17-23)

Calibra® Universal Cemento Autoadesivo Resina

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico.

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; iniziatore 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 16 nm e 7 µm, le particelle hanno una dimensione media di 3,8 µm, 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 allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. 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 esportare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
2. La reazione di presa di Calibra® Universal Cemento è esotermica. L'aumento della temperatura può irritare la polpa o i tessuti molli. Coprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner) e/o un composito per la ricostruzione di monconi secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Calibra® Universal Cemento non deve essere utilizzato con pazienti che presentano un'ipersensibilità nota a uno dei componenti.

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 ritenive, inclusi i ponti Maryland, si dovrebbe considerare una tecnica di adesione convenzionale.
4. I dati a supporto dell'utilizzo del cemento Calibra® Universal per la cementazione di faccette non sono ancora disponibili. Si raccomanda di usare il cemento composito estetico Calibra® o Calibra® Veneer.
5. Non esistono dati sufficienti a supporto dell'utilizzo del cemento Calibra® Universal come materiale per ricostruzione di monconi, da otturazione, sottofondo o liner cavitario.
6. Indossare protezioni per gli occhi, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
7. Il contatto con la saliva, il sangue e/o alcune soluzioni astringenti durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga di gomma o di adeguato isolamento.
8. 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.

9. 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.
10. Non inserire né utilizzare restauri, protesi, apparecchi che non siano stati condizionati correttamente. Prima della consegna il dispositivo deve essere pulito, disinfettato e autoclavato correttamente secondo le istruzioni del fabbricante per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
11. 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.
12. 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.
13. 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).
14. La preparazione del dente prima della cementazione dovrebbe lasciare la superficie dei denti inumidita. 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).
15. 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.
16. Qualora vengano applicati più elementi, prestare attenzione a non superare il tempo di lavorabilità disponibile. Applicare il cemento e verificare il completo assestamento di ciascun elemento prima di applicare il cemento per le unità successive. Si raccomanda di usare una nuova miscela di cemento se il tempo di lavorabilità è quasi esaurito (vedere Interazioni).
17. Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso. Chiudere la siringa con il cappuccio originale immediatamente dopo l'uso.
18. L'estrusione di 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.
19. Per ottenere prestazioni ottimali, il materiale va miscelato in volumi uguali. Prima di applicare il puntale di miscelazione far fuoriuscire dalle aperture della siringa un piccolo quantitativo di materiale ed eliminarlo. Una erogazione non uniforme e non omogenea può compromettere le proprietà fisiche e le prestazioni.
20. Il cemento Calibra® Universal è fotopolimerizzante. Procedere immediatamente subito dopo aver erogato i materiali o proteggere dalla luce ambientale.
21. Numerosi fattori possono influenzare la durata del restauro. Le infiltrazioni marginali possono provocare la perdita del restauro o carie ricorrenti. Verificare l'integrità marginale del restauro ad ogni visita di controllo periodico.

Interazioni:

- I materiali contenenti eugenolo non dovrebbero essere usati in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
- Il contatto con alcune soluzioni astringenti può interferire con l'indurimento dei componenti polimerici del materiale.
- Come per ogni sistema di cementazione a base di resina duale, l'uso di un sistema adesivo può abbreviare il tempo di lavorabilità. Questo effetto deve essere testato in laboratorio prima dell'utilizzo clinico.
- Esistono dati in vitro variabili riguardo all'utilizzo del cemento Calibra® Universal in applicazioni con polimerizzazione duale o autopolimerizzazione (senza fotopolimerizzazione o con fotopolimerizzazione limitata) in combinazione con alcuni adesivi solo fotopolimerizzabili. L'incompatibilità chimica o con il prodotto può avere effetti negativi sull'efficacia del prodotto stesso, provocando un fallimento prematuro del restauro.
- 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 470 nm. 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. **Membrane mucose:** 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 °C-24 °C. 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

3.1 Cementazione intraorale di tutti i tipi di restauri indiretti:

- 3.1.1 Dopo la rimozione del restauro provvisorio e di ogni residuo di cemento provvisorio, detergere lo smalto e la dentina come indicato nelle istruzioni del fabbricante dell'adesivo.
- 3.1.2 Controllare l'adattamento e l'estetica del manufatto. **Suggerimento tecnico:** è consigliabile eseguire l'aggiustamento oclusale di inlay e onlay dopo la cementazione finale.
- 3.1.3 Il colore finale del materiale indurito è cromaticamente stabile. Per l'identificazione del colore, vedere la sezione "Try-in Paste" nel seguito.

Try-In Paste (Pasta di Prova) (facoltativo)

- 3.1.4 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. **Suggerimento tecnico importante:** 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.
 - Una volta deciso il colore, sciacquare accuratamente la Try-In Paste dal restauro e dalle superfici di preparazione con acqua.

3.1.5 Preparazione del restauro

1. Restauri in Metallo

Le superfici interne del restauro dovrebbero essere pulite e asciugate prima della cementazione. Si raccomanda la micromordenzatura (sabbatura con 50 µm allumina) delle superfici metalliche del restauro. Calibra® Universal Cemento ha un'affinità chimica per il metallo.

2. 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.

3.1.6 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.

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.



Ridurre il rischio di 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.



Uso opzionale dell'adesivo.

Ridurre il rischio di adesione ritardata o ridotta in seguito ad incompatibilità dell'adesivo.

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

2. Preparazione del pilastro implantare (metallo o zirconia)

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

- micromordenzatura/sabbatura raccomandata con allumina 50 µm
- 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 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 50 µm) 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 guaine in silicone sulle cappette per corona per evitare che il cemento in eccesso scorra nei sottosquadri.

Suggerimento 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 Preparazione di CEREC Guide 3

La dima chirurgica e le guaine devono essere pulite e asciutte. Pulire le guaine con etanolo.

3.4 Tecnica di cementazione

	Auto-polimerizzazione	Polimerizzazione Duale - Restauri non trasmissibili alla luce	Foto polimerizzazione - Restauri trasmissibili alla luce
Tipo di restauro	Tutti	Metallo e ceramica, zirconia, allumina, ceramiche e compositi opachi	Ceramiche e compositi traslucidi
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	Fino a 5 sec per superficie ¹
Durata Gel:	1 min	45 sec	45 sec
3. Stabilizzare	Costante pressione occlusale	Foto polimerizzazione dei margini 20-40 sec	Foto polimerizzazione dei margini 20-40 sec
4. Indurimento finale	6 min dall'inizio della miscelazione	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



Estrusione del materiale - Ridurre il rischio di danni dovuti a forza eccessiva.

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

3.4.1 Utilizzo della siringa a doppio serbatoio

1. Cementazione intraorale

- 1.1. 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.

Discrepanze di miscelazione - Ridurre il rischio di prestazioni ridotte.

- Conservare esclusivamente con il tappo originario.
- Far fuoriuscire un po' di materiale da entrambe le aperture prima di applicare il puntale di miscelazione.
- Pulire l'eccesso fatto fuoriuscire dalle aperture prima di riapplicare il tappo di conservazione. Non permettere la contaminazione crociata tra base e catalizzatore.



- 1.2. 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.
- 1.3. 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.
- 1.4. 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. **Suggerimento 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.
- 1.5. Assestare immediatamente il manufatto nel cavo orale con una pressione graduale. Verificare il completo assestamento. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile esercitare un lieve movimento di vibrazione.



Ridurre il rischio di cementazione non completa.

- Il tempo di lavorazione intraorale si riduce a causa dell'esposizione alla luce, del calore e del contatto con l'adesivo.
- Assicurarsi che il manufatto sia posizionato perfettamente entro 1 minuto.
- Il posizionamento di più elementi potrebbe richiedere diverse miscelazioni di cemento.

- 1.6. 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).



Ritenzione inadeguata a causa di una stabilizzazione insufficiente.

- Stabilizzare il restauro durante la rimozione delle eccedenze.
- Durante la presa del cemento, proteggere il manufatto dai movimenti.
- Lasciare che il cemento si autopolimerizzi senza disturbarlo per 6 minuti.

2. Cementazione extraorale di CEREC Guide 3

- 2.1. Fissare le guaine sul perno di fissaggio in dotazione.
 - 2.2. Preparare e utilizzare la siringa di Calibra® Universal secondo le relative istruzioni per l'uso, come descritto nel capitolo 3.4.1.
 - 2.3. Esercitando immediatamente una leggera pressione, applicare uno strato sottile e uniforme di cemento direttamente dal puntale di miscelazione nell'incavo circolare del guaine. A temperatura ambiente, Calibra® Universal Cemento consente un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti.
 - 2.4. Inserire immediatamente le guaine con il perno di fissaggio premendola nel foro di accesso della dima chirurgica.
 - 2.5. Rimuovere il cemento in eccesso. Dopo circa 2-3 minuti a temperatura ambiente o dopo una breve esposizione ad una lampada fotopolimerizzatrice, il cemento in eccesso raggiungerà lo stato di gel che permette una facile rimozione. Con un'esposizione diretta alla luce operatoria, lo stato di gel può essere raggiunto più rapidamente e rimanere tale per un periodo più breve.
- NOTA:** il cemento non è ancora indurito. Non spostare, forzare o manipolare le guaine durante la rimozione delle eccedenze. Dopo aver rimosso tutte le eccedenze, il cemento può essere fotopolimerizzato per 20-40 secondi per favorire la stabilizzazione del guaine.
- 2.6. Dopo la stabilizzazione, lasciare che Calibra® Universal Cemento autopolimerizzi senza manipolarlo per 10 minuti dall'inizio della miscelazione. Durante l'indurimento, proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento.
 - 2.7. Dopo il completo indurimento rimuovere con cautela il perno di fissaggio.

3.5 Pulizia Eccesso Marginale del Calibra® Universal Cemento

3.5.1 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. **Suggerimento tecnico:** Dopo la rimozione di tutti gli eccessi, i margini esposti devono essere fotopolimerizzati per 20-40 secondi per aiutare la stabilizzazione del restauro.

3.5.2 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 470 nm. 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 - Ridurre il rischio di polimerizzazione eccessiva durante la rimozione delle eccedenze.

- Si consiglia l'utilizzo di lampade (470 nm) 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.

Suggerimenti 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.

3.6 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 470 nm), con emissione minima di 550 mW/cm² per 10 secondi in ogni direzione – vestibolare, linguale e occlusale. Dopo la fotopolimerizzazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare secondo necessità.



Ridurre il rischio di indurimento inadeguato a causa di una polimerizzazione insufficiente.

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

3.7 Rifinitura e lucidatura

- I puntali, coppette 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 1 mm equivalente a 1,8 mm di radio-opacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radio-opacità equivalente a quella della dentina. Perciò 1 mm di materia con radio-opacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radio-opacità equivalente a quella della dentina.

4. IGIENE

4.1 Restauro, protesi o apparecchio



Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

- I restauri devono essere lucidati prima della pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione.
- Prima della consegna, i restauri devono essere trattati secondo le istruzioni di condizionamento convalidate dal fabbricante.

- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del restauro o della protesi o dell'apparecchio relative a disinfezione e/o sterilizzazione prima dell'uso.
- Devono essere rispettate le norme di legge vigenti a livello locale e le norme igieniche applicabili a uno studio odontoiatrico.
- Utilizzare esclusivamente le procedure di condizionamento convalidate specificate dal fabbricante del restauro.
- La responsabilità del condizionamento microbico del restauro o della protesi o dell'apparecchio è a carico dell'utente.
- L'attrezzatura e i dispositivi devono essere sottoposti a una corretta manutenzione e a interventi di assistenza regolari.
- Il fabbricante (laboratorio o odontotecnico interno dello studio) del restauro o della protesi o dell'apparecchio assemblato deve informare l'odontoiatra della necessità di condizionare il dispositivo prima di utilizzarlo o inserirlo nel cavo orale del paziente.

4.2 Siringhe di cemento

Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Disfarsene secondo le indicazioni delle leggi vigenti.
- La siringa non può essere riutilizzata. Disfarsi della siringa contaminata secondo le indicazioni delle leggi vigenti.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Durante il trattamento, gli odontoiatri che intervengono sul paziente non devono maneggiare la siringa senza una guaina protettiva.
- Per evitare che le siringhe siano esposte a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è indispensabile maneggiarle con guanti puliti o disinfettati, al di fuori della sala di trattamento del paziente.
- Si raccomanda caldamente di dosare i materiali con guanti o mani puliti e/o disinfettati in un ambiente separato, portando sul luogo dell'intervento solo la quantità che sarà utilizzata.
- Non riutilizzare la siringa se contaminata.

Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Rimettere il cappuccio originale della siringa prima di riporla.

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. La guaina è monouso e deve essere smaltita dopo ogni uso nel rispetto delle disposizioni locali.

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.

NOTA: Uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta.

Strofinare la siringa delicatamente.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare le siringhe con un panno monouso privo di filacce.

4.3 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. **507400WEB** (R 08-17-23)

Calibra® Universal

Selbstadhäsiver Befestigungszement

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

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 selbststärkenden Adhäsiv, sodass er für die permanente Befestigung von Metall-, Metalkeramikrestaurationen, Komposit-, Keramik-inlays, 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 hygrokopischen 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

- Calibra® Universal Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einen der anderen Inhaltsstoffe.
- 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-Fluor-Aluminium-Silikat-Glas; Organischer Peroxidinitiator; Kampferchinon (CQ) Fotoinitiator; Phosphoroxid-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.
- Die Abbindereaktion des Calibra® Universal Zements ist exotherm. Die erhöhte Temperatur könnte das Pulpa- oder Weichgewebe reizen. Das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm Abstand) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat (Dycal® Liner) und/oder Komposit-Stumpfaufbaumaterial gemäß den Herstelleranweisungen abdecken.
- Der Calibra® Universal Zement sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- 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.
- Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erwogen werden.
- Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Verwendung von Calibra® Universal Zement zur Befestigung von Veneers vor. Die Verwendung von Calibra® oder Calibra® Veneer ästhetischem Kompositzement wird empfohlen.
- Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des Calibra® Universal Zements als Stumpfaufbaumaterial, Füllmaterial, Basis oder Liner zur Verfügung.
- Geeigneten Augenschutz, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Der Augenschutz wird für Patienten empfohlen.
- Kontakt mit Speichel, Blut und/oder adstringierenden Lösungen während der Adhäsionsverfahren können zum Versagen der Restauration führen. Die Verwendung von Kofferdam oder einer ausreichenden Isolation wird empfohlen.

- 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.
- 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.
- Keine Restaurationen, Prothesen, Apparaturen einsetzen oder verwenden, die nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Vor der Einbringung muss die Konstruktion gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers ordnungsgemäß gereinigt/desinfiziert/autoklaviert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
- 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 Umgebungslicht 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.
- Entfernen Sie überschüssiges 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.
- 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).
- 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 (Pfützenbildung auf dem präparierten Zahn) kann die initiale Ausbildung des Bondungsverhaltens verzögern.
- 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.
- Bei der Platzierung mehrerer Einheiten muss darauf geachtet werden, dass die verfügbare Verarbeitungszeit nicht überschritten wird. Die Belastbarkeit und der vollständige Sitz jeder Einheit müssen vor der Belastung der nächsten Einheit sichergestellt sein. Es wird empfohlen, frischen Zement anzumischen, wenn die verfügbare Verarbeitungszeit erreicht wird (siehe Wechselwirkungen).
- Die Behälter müssen unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden. Die Spritze muss durch erneutes Aufsetzen der Originalkappe unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden.
- Calibra® Universal Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.
- Für eine optimale Leistung sollte das Material in gleichen Volumina angemischt werden. Eine geringe Materialmenge (zum Entlüften der Spritzenöffnungen) aus der Spritze abgeben und verworfen. Eine ungleichmäßige, nicht homogene Abgabe könnte zur Beeinträchtigung physikalischer Eigenschaften und der Leistung führen.
- Der Calibra® Universal Zement ist ein lichthärtendes Material. Nach dem Ausbringen des Materials müssen die Arbeit entweder sofort fortgeführt oder das Material vor Umgebungslicht geschützt werden.
- Mehrere Faktoren können die Langlebigkeit der Versorgung beeinträchtigen. Eine Undichtigkeit im Randbereich kann zum Verlust der Restauration oder zu Sekundärkaries führen. Kontrollieren Sie bei jeder regelmäßigen Untersuchung die Unversehrtheit des Restaurationrandes.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien sollten nicht gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
- Der Kontakt mit manchen adstringierenden Lösungen kann die Aushärtung der polymeren Komponenten des Materials beeinflussen.
- Wie bei allen dualhärtenden Kompositzementsystemen kann die Verwendung eines Adhäsivsystems die Verarbeitungszeit verkürzen. Dieser Effekt muss vor der klinischen Verwendung im Labor untersucht werden.
- Es bestehen variable Daten zur Verwendung des Calibra® Universal Zements bei dual- oder selbsthärtenden (eingeschränkte oder keine Lichthärtung) Anwendungen in Verbindung mit manchen nur lichthärtenden Adhäsiven. Chemische/Produktinkompatibilität kann die Wirksamkeit des Produkts negativ beeinflussen und zu frühzeitigem Versagen der Restauration führen.
- 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

- 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).
- Das Produkt kann Pulpaschäden hervorrufen (siehe Kontraindikationen).
- Gehärtete Überschusszementreste können zu Verletzungen oder Reizungen des Weichgewebes führen (siehe Wechselwirkungen und Schritt-für-Schritt-Anleitung).

2.4 Lagerbedingungen

Unschädige 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

3.1 Intraorale Zementierung aller Arten von indirekten Restaurationen:

- Nach der Entfernung der provisorischen Versorgung und des gesamten provisorischen Zements den Schmelz und das Dentin gemäß der Anweisungen des Adhäsivherstellers reinigen.
- Passung und Ästhetik der Restauration prüfen. **Technik-Tipp:** Die okklusale Anpassung von Inlays/Onlays erfolgt am besten nach der finalen Zementierung.
- Der endgültige Farbton des gehärteten Materials ist stabil. Informationen zur Farbidentifikation sind im folgenden Abschnitt „Try-In-Paste“ enthalten.

Try-In-Paste (optional)

- 3.1.4 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 Präparation setzen. Überschuss mit einem Wattepellet und/oder einer stumpfen Sonde entfernen. Um ein optimal ästhetisches Ergebnis zu erzielen, können die Farben gemischt werden. **Wichtiger Technik-Tipp:** 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 Anhaltspunkt für die Auswahl der richtigen Zementfarbe.
- HINWEIS:** Die Try-In-Paste polymerisiert nicht und ist daher unbegrenzt bearbeitbar.
- Nach Überprüfung des Sitzes und der Ästhetik die Try-In-Paste gründlich mit Wasser von den Flächen der Restauration und der Präparation abspülen.

3.1.5 Vorbereitung der Restauration

- Metall-Restaurationen
Die Innenflächen der Restaurationen müssen vor dem Zementieren sauber und trocken sein. Mikroätzen (Abstrahlen mit 50 µm 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 Silanschicht durch Einprobe der Restauration beschädigt wurde, sollte Calibra® Silan (separat erhältlich) entsprechend der Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.

3.1.6 Vorbereitung des Zahnes/Abutments

- Provisorische Versorgung und überschüssigen provisorischen Zement mit einer Sonde, einem Gummipolierkehl und Prophyl-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.
- Vorbereitung des Zahnes
Das Dentin sollte getrocknet werden, bis keine Pfützenbildung mehr erkennbar ist und eine physiologisch feuchte Oberfläche vorliegt. Eine Austrocknung des Dentins ist zu vermeiden. Verunreinigung vermeiden. Ätzen der Zahnflächen wird NICHT empfohlen.



ACHTUNG

Senkung des Risikos einer verzögerten Adhäsion durch unsachgemäße Behandlung der Zahnstruktur.

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



ACHTUNG

Optionale Anwendung von Adhäsiv.

Senkung des Risikos einer verzögerten oder reduzierten Adhäsion aufgrund von Adhäsiv-Inkompatibilität.

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

- Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirkonoxid)
Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers oder Labors zur Vorbehandlung des Abutments, u. a. zu folgenden Schritten:
 - empfohlenes Mikroätzen/Sandstrahlen mit 50 µm Aluminiumoxid
 - Spülen und Trocknen
 - Primen (optional)

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

3.2 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 50 µm Aluminiumoxid) 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 Mittel versehen werden, um eine spätere Entfernung überschüssigen Zementes zu erleichtern.

3.3 Vorbereitung der CEREC Guide 3

Das Schablonenelement und die Schutzhülle müssen sauber und trocken sein. Die Schutzhülle mit Ethanol reinigen.

3.4 Zementierungs-Techniken

	Selbsthärtung	Duale Aushärtung – lichtundurchlässige Restaurationen	Lichthärtung – lichtdurchlässige Restaurationen
Art der Restauration	Alle	Metallkeramik, Zirkonoxid Aluminiumoxid, opake Keramiken und Komposite	Transluzente Keramiken 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	Konstanter Okklusaldruck	Ränder lichthärten 20-40 Sek.	Ränder lichthärten 20-40 Sek.
4. Finale Aushärtung	6 Min. ab Beginn der Mischung	6 Min. ab Beginn der Mischung	Nach Abschluss der Lichthärtung pro Fläche ² 10 Sek.

¹ Bukkal und lingual ² Bukkal, lingual und okklusal



ACHTUNG

Materialaustritt – Senkung der Verletzungsgefahr durch zu große Kräfteanwendung.

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

3.4.1 Doppelkammer-Spritzen-Anwendung

1. Intraorale Zementierung

- Verschlusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und werfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Halten Sie die Spritze senkrecht und wischen Sie den Überschuss vorsichtig ab, damit sich Basis- und Katalysatorpaste nicht gegenseitig kontaminieren und die Öffnungen verstopfen. Die Verschlusskappe für das Wiederverschließen nach der Anwendung aufbewahren.



ACHTUNG

Abweichungen beim Anmischen – Senkung des Risikos einer verminderten Leistung des Produkts.

- Nur mit Originalkappe lagern.
- Vor Anbringen der Mischkanüle beide Öffnungen entlüften.
- Nach dem Entlüften und vor dem erneuten Aufsetzen der Kappe überschüssiges Material an beiden Anschlussöffnungen abwischen. Achten Sie darauf, eine Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste zu vermeiden.

- 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.
- 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 werfen. Prüfen, ob eine Verstopfung 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 werfen.
- 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 minimal 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 Wurzelkanalfäule zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.
- Die Restauration sofort mit gradualem Druck im Mund platzieren. Vollständigen Sitz überprüfen. Leichte kippende oder vibrierende Bewegungen können das optimale Einsetzen erleichtern.



ACHTUNG

Senkung des Risikos einer unvollständigen Zementierung.

- Die intraorale Verarbeitungszeit wird aufgrund der Exposition gegenüber Licht und/oder Wärme und durch Kontakt mit dem Adhäsiv verkürzt.
- Innerhalb von 1 Minute muss der vollständige Sitz der Restauration sichergestellt sein.
- Die Platzierung mehrerer Einheiten erfordert eventuell ein mehrmaliges Anmischen des Zements.

- Restauration vor Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei lichtdurchlässigen Restaurationen, Abschluss der Lichtpolymerisation).



ACHTUNG

Inadäquate Retention durch unzureichende Stabilisierung.

- Restauration während der Reinigung stabilisieren.
- Restauration während der Aushärtung vor Bewegungen schützen.
- Den Zement ungestört 6 Minuten lang selbst aushärten lassen.

2. Extraorale Zementierung der CEREC Guide 3

- Die Schutzhülle am mitgelieferten Retentionsstift anbringen.
 - Die Calibra® Universal Spritze vorbereiten und entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung bzw. wie in Abschnitt 3.4.1 beschrieben verwenden.
 - Ohne zeitlichen Verzug unter Anwendung eines sanften Drucks eine dünne gleichmäßige Zementschicht direkt aus der Mischkanüle auf die kreisförmige Vertiefung der Schutzhülle auftragen. Bei Raumtemperatur bietet Calibra® Universal Zement eine Mindestverarbeitungszeit von 2 Minuten.
 - Die Schutzhülle sofort mit dem Retentionsstift in das Bohrloch im Bohrschablonelement eindrücken.
 - Überschüssigen Zement entfernen. Der überschüssige Zement erreicht die sogenannte „Gel-Phase“ bei Raumtemperatur, oder nach kurzer Einwirkung einer Polymerisationslampe, nach etwa 2 bis 3 Minuten, was eine einfache Entfernung ermöglicht. Bei der Exposition gegenüber direktem Operationslicht kann die Gel-Phase früher erreicht und nur für kürzere Zeit aufrechterhalten werden.
- HINWEIS:** Der Zement ist noch nicht ausgehärtet. Die Schutzhülle während der Reinigung nicht bewegen, drehen oder berühren. Nach der Entfernung aller Überschüsse kann der Zement zur Unterstützung der Stabilisierung der Schutzhülle 20 bis 40 Sekunden lang polymerisiert werden.
- Nach Stabilisierung den Zement ungestört 10 Minuten lang ab Beginn des Anmischens selbst aushärten lassen. Während der Aushärtung muss die Restauration vor Kontaminationen und Bewegung geschützt werden.
 - Nach Aushärtung den Retentionsstift vorsichtig entfernen.

3.5 Entfernung von Calibra® Universal Zement Überschüssen am Rand

3.5.1 Entfernung nach Selbsthärtungsphase

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 Zahnseide 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.

3.5.2 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. Überschüssiger Zement wird nach dieser kurzen Aushärtung (< 5 Sekunden) einen „gelartigen“ Zustand einnehmen.



ACHTUNG

Restlicher Überschusszement – Senkung des Risikos eines zu starken Aushärtens während der Reinigung.

- Monowave-LED (470 nm) oder herkömmliche Halogenleuchten werden empfohlen.
- Hochleistungsleuchten mit zweifachem oder breitem Spektrum können eine vorzeitige Aushärtung des Überschusszements 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 Techniktipps:

- 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.

3.6 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 vollständigen Reinigung und der Stabilisierung der Restauration Calibra® Universal Zement die Möglichkeit gegeben werden, ungestört 6 Minuten lang selbst 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.



ACHTUNG

Unzureichende Retention aufgrund ungenügender Stabilisation.

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

- 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 initiiertes 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.



ACHTUNG

Senkung des Risikos einer inadäquaten Polymerisation durch unzureichende Lichthärtung.

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

3.7 Finieren und Polieren

- Die Entfernung von Kompositrückständen erfolgt am besten mit dem Enhance® Finiersystem bestehend aus Scheiben, Bechern und Spitzen. Das Enhance System entfernt Rückstände und finiert die Restaurationsränder 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

4.1 Restauration, Prothese oder Apparatur



ACHTUNG

Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

- Restaurationen müssen vor der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation poliert werden.
- Restaurationen müssen vor der Einbringung nach den validierten Aufbereitungsanweisungen des Herstellers aufbereitet werden.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Restauration/Prothese/Apparatur zur Desinfektion und/oder Sterilisation vor der Verwendung befolgen.
- Lokal geltende gesetzliche Bestimmungen und die für eine zahnärztliche Praxis geltenden Hygienestandards müssen eingehalten werden.
- Nur die vom Hersteller der Restauration festgelegten validierten Aufbereitungsverfahren anwenden.
- Die Verantwortung für die mikrobielle Aufbereitung der Restauration/Prothese/Apparatur liegt beim Anwender.
- Die Ausrüstung und Instrumente müssen ordnungsgemäß gewartet und in regelmäßigen Zeitabständen instand gehalten werden.
- Der Hersteller (Dentallabor oder in der Zahnarztpraxis tätige(r) Zahntechniker(in)) der angefertigten Restauration/Prothese/Apparatur muss den Zahnarzt über die Notwendigkeit der Aufbereitung der angefertigten Restauration/Prothese/Apparatur informieren, bevor sie verwendet oder in den Mund des Patienten eingesetzt wird.

4.2 Zementspritzen

Kreuzkontamination – Um das Infektionsrisiko zu verringern.

- Keine Wiederverwendung von Einmalprodukten. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht ohne eine Schutzbarriere mit der Spritze in Berührung kommen.
- Um eine Exposition der Spritzen gegenüber Spritzern oder Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen die Spritzen abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen in einem separaten Raum abzugeben und nur die Menge des Materials in das Behandlungszimmer zu bringen, die verwendet werden soll.
- Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.



ACHTUNG

Bei Doppelkammer-Spritzen die benutzte Mischkanüle entfernen und angemessen entsorgen. Vor der Lagerung den Originalverschluss der Spritze wieder aufsetzen.

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. Die Schutzhülle ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

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.

HINWEIS: Durch kräftiges Abwischen kann das Etikett zerstört werden.

Spritze vorsichtig abwischen.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Trocknen Sie die Spritzen mit einem fusselfreien Einmaltuch ab.

4.3 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. **507400WEB** (R 08-17-23)

Calibra® Universal

Cemento autoadhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Solamente para uso dental.

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 uniendone 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

- 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.
- 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, lejía, ligero, medio y opaco

1.4 Composición

Dimetacrilato de uretano; resinas de di- y trimetacrilato; ácido fosfórico modificado resina de acrilato; borato de bario fluoroaluminosilicato de vidrio; Iniciador orgánico de peróxido; canforquinona (CQ) fotoiniciador; óxido de fosfeno fotoiniciador; aceleradores; hidroxitolueno butilado; estabilizador UV; dióxido de titanio; óxido de hierro; hidrófobos amorfos partículas de dióxido de silicio de gama de relleno inorgánico de 16 nm a 7 µm, tamaño de partícula promedio de 3,8 µm, 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 expextore/evacúe el agua. Si la sensibilidad de la mucosa persiste, busque atención médica.
- La reacción de polimerización del cemento Calibra® Universal es exotérmica. El aumento de la temperatura puede irritar la pulpa o los tejidos blandos. Cubra la dentina cerca de la pulpa (menos de 1 mm) con un revestimiento de hidróxido de calcio de polimerización dura (Dycal® Liner) o material de refuerzo de corona según las instrucciones del fabricante.
- No se debe usar el cemento Calibra® Universal en los pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

- 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.
- 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).
- En casos de preparaciones mínimamente retentivas, incluyendo puentes Maryland, debe considerarse el uso de uniones convencionales.
- Existe información insuficiente para recomendar el uso del cemento Calibra® Universal para el uso de cementación de chapas. Se recomienda usar el cemento Calibra® o el cemento de resina estético Calibra® Veneer.
- No se dispone de datos suficientes que avalen el uso del cemento Calibra® Universal como material para la reconstrucción del muñón, material de relleno, base o revestimiento.
- Utilice gafas, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen gafas protectoras.
- La restauración fracasará si durante los procedimientos de la adhesión se produce un contacto con saliva, sangre o una solución astringente. Se recomienda usar un dique de goma o un método de aislamiento adecuado.
- 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.
- 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.

- No introduzca ni utilice restauraciones, prótesis o aparatos que no se hayan (re)procesado correctamente. Antes de la entrega, se debe limpiar/desinfectar/esterilizar en el autoclave correctamente el conjunto, según las instrucciones del fabricante, para disminuir el riesgo de contaminación cruzada.
- 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.
- 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 cements las cofias. El exceso residual de cemento puede provocar inflamación.
- 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).
- 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).
- 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.
- Preste atención cuando coloque varias unidades para no superar el tiempo de trabajo disponible. Rellene y compruebe el asiento completo de cada unidad antes de rellenar las unidades siguientes. Si se ha agotado el tiempo de trabajo disponible se recomienda usar una mezcla de cemento recién hecha (consulte las Interacciones).
- Es preciso cerrar bien los envases inmediatamente después del uso. La jeringa se debe cerrar firmemente sustituyendo el capuchón original inmediatamente después del uso.
- El cemento Calibra® Universal debe extruirse fácilmente. NO USAR FUERZA EXCESIVA. La presión excesiva puede resultar en una extrusión no anticipada del material o causar la rotura de la jeringa.
- Para obtener un rendimiento óptimo, se debe mezclar el material en volúmenes iguales. Antes de conectar la punta de mezcla, dispense y deseche una pequeña cantidad de material (purgue los puntos de acceso de la jeringa). Una dispensación no uniforme o no homogénea puede afectar las propiedades físicas y el rendimiento.
- El cemento Calibra® Universal es un material fotopolimerizable. Comience con el procesamiento inmediatamente después de dispensar el material, o protéjalo de la luz ambiental.
- Diversos factores pueden influir en la longevidad de la restauración. Una fuga marginal puede ocasionar la pérdida de la restauración o caries recurrentes. Compruebe la integridad marginal de la restauración en todas las revisiones periódicas.

Interacciones

- Los materiales que contienen eugenol no se deben usar con este producto porque pueden interferir en el fraguado y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
- El contacto con ciertas soluciones astringentes puede afectar al fraguado de los componentes poliméricos del material.
- Igual que sucede con los demás sistemas de cemento de resina de polimerización dual, el uso de un sistema adhesivo puede reducir el tiempo de trabajo. Este efecto se debe estudiar en el laboratorio antes del uso clínico.
- Hay datos in vitro variables en relación con el uso combinado del cemento Calibra® Universal en aplicaciones de polimerización dual o autopolimerización (sin fotopolimerización o limitada) en combinación con algunos adhesivos exclusivamente fotopolimerizables. La incompatibilidad química entre los productos afecta negativamente a la eficacia del producto provocando el fracaso prematuro de la restauración.
- 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 periodos 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

- 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).
- El producto puede causar efectos pulpares (ver Contraindicaciones).
- 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 °C y 24 °C. 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

3.1 Cementación intrabucal de todos los tipos de restauraciones indirectas:

- Después de quitar la restauración provisional y de eliminar el cemento temporal residual, limpie el esmalte y la dentina siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo.
- Compruebe el ajuste y la estética de la restauración. **Consejo técnico:** se obtiene un mejor ajuste oclusal de inlays/onlays después de la cementación final.
- El matiz final del material polimerizado es cromáticamente estable. Para la identificación del color consulte el apartado "Try-In Paste" a continuación.

Try-In Paste (Pegado de prueba) (opcional)

- Administrar el matiz adecuado de Calibra® Try-In Paste (disponible separadamente) de la jeringa en una capa 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. **Consejo técnico importante:** 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.
 - Una vez fijado y verificada la estética, enjuagar el pegado de prueba de las superficies de restauración y preparación usando agua.

3.1.5 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 50 µm) para las superficies de metal de la restauración. El cemento Calibra® Universal tiene afinidad química con el metal.

2. 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.

3.1.6 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.

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.



ATENCIÓN

Para disminuir el riesgo de retraso de la adherencia a causa de un tratamiento incorrecto de la estructura del diente.

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



ATENCIÓN

Uso opcional de pegamento.

Para disminuir el riesgo de retraso o disminución de la adhesión por incompatibilidad del pegamento

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

2. Preparación de pilar de implante (metal o óxido de 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 50 µm
- 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 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 50 µm) 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 Preparación de CEREC Guide 3

El elemento de plantilla y la funda deben estar limpios y secos. Limpie la funda con etanol.

3.4 Técnica de cementación

	Auto curación	Curado dual – restauraciones no transmisibles por luz	Fotocurado – restauraciones transmisibles por luz
Tipo de restauración	Todo	PFM, óxido de circonio, alúmina, cerámicas y compuestos opacos	Cerámica translúcida y compuestos
1. Rellenar y corona asiento	Hasta 2 min	Hasta 2 min	Hasta 2 min
Proteger restauración del movimiento durante la fase de limpieza de gel hasta la puesta final			
2. Remover el exceso			
Etapa el asiento:	1-2 min	Hasta 5 seg por superficie ¹ fotocurado	Hasta 5 seg por superficie ¹ fotocurado
Duración del gel:	1 min	45 seg	45 seg
3. Estabilizar	Constante presión oclusal	Márgenes de fotocurado 20-40 seg	Márgenes 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



ATENCIÓN

Extrusión de material: para disminuir el riesgo de lesiones a causa de una fuerza excesiva.

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

3.4.1 Jeringa dual

1. Cementación intrabucal

- 1.1. 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.



ATENCIÓN

Discrepancias de mezcla - para reducir el riesgo de interferir en el rendimiento.

- Guardar solo con el tapón original.
- Antes de conectar la punta de mezcla, purgue ambos puntos de acceso.
- Limpie el exceso de cemento de las aberturas de los puntos de acceso después de purgar y antes de cambiar el tapón de almacenamiento. No permita la contaminación cruzada de la base/catalizador.

- 1.2. 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 reborde 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.

- 1.3. 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.
- 1.4. 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.
- 1.5. Coloque inmediatamente la restauración en la boca del paciente ejerciendo una presión gradual. Verificar el asentamiento completo. Un suave balanceo movimiento vibratorio puede ayudar para asegurar el asentamiento óptimo.

Para disminuir el riesgo de cementación incompleta.

- El tiempo de trabajo intrabucal disminuye a causa de la exposición a la luz, el calor y el contacto con el pegamento.
- Compruebe que la restauración está completamente asentada después de un minuto.
- La colocación de varias unidades requiere varias mezclas de cemento.



ATENCIÓN

- 1.6. 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 transmisibles por luz al finalizar el fotocurado).



ATENCIÓN

Retención inadecuada por una estabilización insuficiente.

- Estabilice la restauración durante la limpieza.
- Proteja la restauración contra el movimiento durante el fraguado.
- Deje que el cemento autopolimerice sin interrupciones durante 6 minutos.

2. Cementación extrabucal de CEREC Guide 3

- 2.1. Conecte la funda en la clavija de sujeción incluida.
 - 2.2. Prepare y utilice la jeringa Calibra® Universal según sus instrucciones de uso/tal como se explica en el capítulo 3.4.1.
 - 2.3. Sin demora, aplicando una presión suave, aplique una capa fina y uniforme de cemento directamente desde la punta de mezcla hacia la cavidad circular de la funda. A temperatura ambiental, el tiempo de trabajo mínimo del cemento Calibra® Universal es de 2 minutos.
 - 2.4. Presione inmediatamente la funda con la clavija de sujeción contra el agujero de perforación en el elemento de plantilla de perforación.
 - 2.5. Retire el exceso de cemento. El exceso de cemento alcanza el estado "gelificado" después de aproximadamente 2-3 minutos a temperatura ambiental o después de una exposición breve a una luz de polimerización, lo que permite su fácil extracción. Cuando se expone a la luz operatoria dirigida, el cemento alcanza antes la consistencia de "gel" y permanece en este estado durante menos tiempo.
- NOTA:** El cemento todavía no ha fraguado. No mueva, rote ni altere la funda durante la limpieza. Después de eliminar todo el exceso de cemento, el cemento se puede fotopolimerizar durante 20-40 segundos para ayudar a la estabilización de la funda.
- 2.6. Una vez estabilizado el cemento, espere que el cemento Calibra® Universal autopolimerice sin interrupciones durante 10 minutos desde el comienzo de la mezcla. Proteja la restauración del movimiento y la contaminación durante el tiempo de polimerización.
 - 2.7. Retire con cuidado la clavija de sujeción después del fraguado.

3.5 Limpieza marginal de exceso del cemento Calibra® Universal

3.5.1 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 operador 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 asientos 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.

3.5.2 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 - Para disminuir el riesgo de sobrepolimerizado 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.



ATENCIÓN

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.

3.6 Curado

- Restauraciones no transmisibles por luz (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 cure 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.



ATENCIÓN

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 transmisibles por luz (fotocura)
Para la mayoría de restauraciones no metálicas, de cerámica transmisible a la luz o compuestos, el cemento Calibra® Universal puede ser visible foto curado. 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.



ATENCIÓN

Para disminuir el riesgo de polimerización inadecuada por endurecimiento insuficiente.

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

3.7 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

4.1 Restauraciones, prótesis o aparatos



ATENCIÓN

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- Se deben pulir las restauraciones antes de su limpieza, desinfección o esterilización.
- Antes de la entrega, se deben procesar las restauraciones según las instrucciones de procesamiento validadas por el fabricante.

- Siga las instrucciones de uso del fabricante de la restauración/prótesis/aparato para la desinfección o esterilización previa al uso.
- Se deben respetar las normativas legales vigentes y las normas de higiene correspondientes a un consultorio dental.
- Emplee solo los procedimientos validados de procesamiento especificados por el fabricante de la restauración.
- El procesamiento microbiano de la restauración/prótesis/aparato es responsabilidad del usuario.
- Se debe efectuar un mantenimiento y revisiones correctos del equipo y los dispositivos a intervalos periódicos.
- El fabricante (técnico dental de laboratorio o del consultorio) de la restauración/prótesis/aparato montado debe informar al odontólogo sobre la necesidad de procesar el dispositivo antes del uso o de su introducción en la boca del paciente.

4.2 Jeringas de cemento



ATENCIÓN

Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos de un solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.
- La jeringa no puede ser reprocesada. Disponer de jeringas contaminadas de acuerdo con las regulaciones locales.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente no deberán manipular la jeringa sin una barrera protectora.
- Para evitar que las jeringas estén expuestas a salpicaduras o aerosoles de fluidos corporales o que entren en contacto con manos contaminadas, es obligatorio manipularlas con guantes limpios y desinfectados, fuera del campo operatorio del paciente.
- Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.
- No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.

En el caso de la jeringa de cilindro doble retire la punta de mezcla usada y deséchela adecuadamente. Antes de guardar la jeringa coloque la el capuchón.

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. La barrera está diseñada para un solo uso y debe desecharse después de cada uso conforme a las normativas locales.

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.

NOTA: Si frota con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta.

Limpie la jeringa suavemente.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque las jeringas con un paño sin pelusa de un solo uso.

4.3 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **507400WEB** (R 08-17-23)

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/compósitos, 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: translúcent, 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 silicone 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 Sirona 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.
- A reação de presa do Cimento Calibra® Universal é exotérmica. Uma temperatura mais alta pode irritar a polpa ou o tecido mole. Cobrir a dentina perto da polpa (menos de 1 mm) com um revestimento de hidróxido de cálcio de presa dura (revestimento Dycal®) e/ou material de reconstrução do falso coto de acordo com as instruções do fabricante.
- O Cimento Calibra® Universal não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

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. Recomenda-se o uso do Cimento Resinoso Estético Calibra® ou Calibra® Veneer.
- Não existem dados suficientes para sustentar o uso do cimento Calibra® Universal como preenchimento do núcleo, material de restauração, base ou forramento.
- Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
- O contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante os procedimentos adesivos pode causar falha na restauração. O uso de dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
- 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 grossos, mas não de toda contaminação pela aplicação de uma barreira de proteção.
- Não inserir ou usar restaurações, próteses ou aparelhos que não tenham sido devidamente processados. Antes da entrega, o conjunto tem de ser devidamente limpo/desinfetado/autoclavado de acordo com as instruções do fabricante para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- 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.
- 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 mangas 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 transmitam 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.
- Tenha cuidado quando estiver colocando múltiplas unidades para não exceder o tempo de trabalho disponível. Leve a unidade na posição na boca e garanta o assentamento completo de cada unidade antes de posicionar as unidades sucessivas. O uso de uma nova mistura de cimento é recomendado se o tempo de trabalho disponível for alcançado (ver Interações).
- Os recipientes devem ser hermeticamente fechados imediatamente após o uso. A seringa deve ser fechada hermeticamente, recolocando a tampa original imediatamente após o uso.
- 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.
- O material deve ser misturado em volumes iguais para o melhor desempenho. Dispensar e descartar uma pequena quantidade de material (purgar as aberturas da seringa) antes de fixar a ponta de mistura. Uma dispensação irregular e não homogênea pode comprometer as propriedades físicas e o desempenho.
- O Cimento Calibra® Universal é um material fotopolimerizável. Prossiga imediatamente uma vez que os materiais tenham sido dispensados ou proteja-os da luz ambiente.
- A longevidade da restauração pode ser afetada por inúmeros fatores. Fugas marginais podem resultar em perda da restauração ou cáries recorrentes. Verificar a integridade marginal da restauração a cada exame periódico.

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.
- Assim como com qualquer sistema de cimento resinoso de cura dual, o uso de um sistema adesivo pode reduzir o tempo de trabalho. Esse efeito deve ser investigado no laboratório antes do uso clínico.
- Existem dados in vitro variáveis em relação ao uso do Cimento Calibra® Universal em aplicações de cura dual ou de autopolimerização (fotopolimerização limitada ou sem fotopolimerização) em conjunto com alguns adesivos exclusivamente fotopolimerizáveis. A incompatibilidade química/do produto pode afetar adversamente a eficácia do produto, levando à falha prematura da restauração.
- 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

3.1 Cimentação intraoral de todos os tipos de restaurações indiretas:

- Após a remoção da restauração provisória e de qualquer cimento provisório remanescente, limpe o esmalte e a dentina, conforme indicado nas instruções do fabricante do adesivo.
- Verifique o ajuste e a estética da restauração. **Dica técnica:** o ajuste oclusal de inlays/onlays é melhor realizado após a cimentação final.
- 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.

3.1.5 Preparo da restauração

1. 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.
2. 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.

3.1.6 Preparo do dente/pilar

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.

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.



Para reduzir o risco de aderência atrasada devido a tratamento incorreto da estrutura do dente.

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



Utilização opcional de adesivo.

Para reduzir o risco de aderência atrasada ou reduzida devido a incompatibilidade adesiva.

- Selecione um adesivo fotopolimerizável ou de cura dual compatível.
- Siga as instruções de utilização do adesivo selecionado.

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 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 mangas 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 Preparação da CEREC Guide 3

O elemento do modelo e a manga têm de estar limpos e secos. Limpar a manga com etanol.

3.4 Técnica de cimentação

	Auto-poli- merização	Cura dual – Restaurações não Transmissíveis à Luz	Fotopolimerização – Restaurações Transmissíveis à Luz
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 seg. por superfície ¹ de fotopolimerização	Até 5 seg. por superfície ¹ de fotopolimerização
Duração do gel:	1 min.	45 seg.	45 seg.
3. Estabilizar	Oclusal constante pressão	Fotopolimerização das margens 20-40 seg.	Fotopolimerização das margens 20-40 seg.
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 seg.

1 Vestibular e Lingual 2 Vestibular, Lingual e Oclusal



Extrusão do material – Para reduzir o risco de ferimentos devido a força excessiva.

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

3.4.1 Seringa de câmara dupla dispensadora

1. Cimentação intraoral
- 1.1. 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.



Discrepâncias de mistura – Para reduzir o risco de desempenho comprometido.

- Guardar apenas com a tampa original.
- Purgar as duas aberturas antes de fixar a ponta de mistura.
- Eliminar o excesso das aberturas depois da purga e antes de voltar a colocar a tampa para armazenamento. Não permitir a contaminação cruzada base/catalisador.

- 1.2. 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.
- 1.3. 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.
- 1.4. 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. A 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.
- 1.5. Assente imediatamente a restauração na boca com pressão gradual. Verifique o assentamento completo. Um balanço suave ou movimento vibratório pode ajudar a garantir um assentamento ideal.



Para reduzir o risco de cimentação incompleta.

- O tempo de trabalho intraoral é reduzido devido à exposição à luz, ao calor e ao contato com o adesivo.
- Assegure que a restauração esteja completamente assentada dentro de 1 minuto.
- O posicionamento de múltiplas unidades pode necessitar de diversas misturas de cimento.



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.

2. Cimentação extraoral CEREC Guide 3
- 2.1. Fixar a manga no pino de retenção incluído.
- 2.2. Preparar e usar a seringa Calibra® Universal de acordo com as respetivas IFU/ como descrito no capítulo 3.4.1.
- 2.3. Aplicar sem demora e exercendo uma ligeira pressão uma fina camada uniforme de cimento diretamente da ponta de mistura no entalhe circular da manga. À temperatura ambiente, o tempo mínimo de trabalho do Cimento Calibra® Universal é de 2 minutos.
- 2.4. Empurrar imediatamente a manga com o pino de retenção para dentro do furo aberto do elemento do modelo de perfuração.
- 2.5. Remover o excesso de cimento. A temperatura ambiente ou depois de uma breve exposição à luz de polimerização, o excesso de cimento ficará com um aspeto de gel cerca de 2-3 minutos depois, o que facilita a sua remoção. Se for exposto a luz cirúrgica direcionada, poderá ficar mais cedo com o aspeto de gel e permanecer menos tempo nesse estado.
- OBSERVAÇÃO:** o cimento ainda não formou presa. Não mover, apertar ou interferir com a manga durante a limpeza. Uma vez removido todo o excesso, o cimento pode ser fotopolimerizado durante 20-40 segundos para ajudar a estabilizar a manga.
- 2.6. Depois de estabilizado, deixar o Cimento Calibra® Universal autopolimerizar-se sem interferências durante 10 minutos a partir do início da mistura. Proteger a restauração da contaminação e do movimento enquanto estiver a formar presa.
- 2.7. Remover cuidadosamente o pino de retenção depois da formação de presa.

3.5 Limpeza do Excesso Marginal de Cimento Calibra® Universal

3.5.1 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.

3.5.2 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 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).

Excesso de cimento residual – Para reduzir o risco de endurecer demasiado 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.

3.6 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® Universal 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.



Para reduzir o risco de uma polimerização inadequada devido a presa insuficiente.

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

3.7 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 de Utilização 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

4.1 Restauração, prótese ou aparelho



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

- As restaurações têm de ser polidas antes da limpeza, da desinfecção e/ou da esterilização.
- As restaurações têm de ser processadas de acordo com as instruções de processamento validadas do fabricante antes da entrega.

- Observar as instruções de utilização do fabricante da restauração/da prótese/do aparelho relativas à desinfecção antes da utilização e/ou da esterilização.
- Os regulamentos legais aplicáveis no local e os padrões de higiene para consultórios dentários têm de ser observados.
- Usar apenas os procedimentos de processamento validados especificados pelo fabricante da restauração.
- O utilizador é responsável pelo processamento microbiano da restauração/da prótese/do aparelho.
- O equipamento e os dispositivos têm de ser devidamente conservados e sujeitos a manutenções regulares.
- O fabricante (técnico de laboratório ou dentário em funções) da restauração/da prótese/do aparelho montado(a) tem de informar o dentista da necessidade de reprocessar o dispositivo antes de o usar ou inserir na boca do paciente.

4.2 Seringas de cimento



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

- Não reutilize produtos de uso único. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descarte a seringa contaminada de acordo com as regulamentações locais.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Durante o tratamento, os profissionais de saúde que tenham contacto com o paciente não devem manusear a seringa sem uma barreira de proteção.
- Para evitar a exposição das seringas a salpicos, a pulverização de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é obrigatório que estas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas fora do campo de tratamento do paciente.
- Recomenda-se vivamente que os materiais sejam dispensados com luvas ou mãos limpas/desinfetadas numa sala à parte, levando para o campo de tratamento apenas o que irá ser usado.
- Não reutilize as seringas de estiverem contaminados.

Para a seringa de duas câmaras, remova a ponta de mistura usada e descarte apropriadamente. Recolocar a tampa original da seringa antes de armazenar.

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. A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais.

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.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo.

Limpe as seringas cuidadosamente.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Secar as seringas com um pano descartável sem pêlo.

4.3 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5. NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência
 - Número de lote
 - Prazo de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **507400WEB** (R 08-17-23)

Calibra® Universal

Zelfadhesief kunststofcement

GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het zelfadhesieve kunststofcement Calibra® Universal is een zelfadhesief, dual uithardend tweecomponentenkunststofcement van hoge sterkte, met fluoride. Calibra® Universal-cement combineert esthetische kleurtinten met een zelftensend adhesiefmateriaal, waardoor het geschikt is voor het permanent cementeren van inlays, onlays, kronen, bruggen en endodontische stiften van metaal, metaalkeramik, kunststof/composiet, keramiek en porselein, zonder toepassing van een afzonderlijk middel/systeem voor adhesieve bevestiging op dentine/glazuur. 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; kamferchiononfoto-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 Sirona-adhesieven die ontwikkeld zijn voor gebruik in combinatie met dual 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 VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsaanschuivingen 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 methacrylaatmonomeren die de huid, de ogen en het mondlijmvlies 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 huidauitslag 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 voltooiën 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.
- De uithardingsreactie van Calibra® Universal-cement is exotherm. Een hogere temperatuur kan irriterend zijn voor de pulpa of de weke delen. Dek het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal® onderlaagmateriaal) en/of een stompopbouw materiaal op composietbasis. Volg daarbij de instructies van de fabrikant op.
- Gebruik Calibra® Universal-cement niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze sterk overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

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. Hiervoor wordt het gebruik van de esthetische kunststofcementen Calibra® of Calibra® Veneer aangeraden.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van het Calibra® Universal cement voor stompopbouw, als vul- of rebasingmateriaal of als onderlaag.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Contact met speeksel, bloed en/of sommige adstringerende vloeistoffen tijdens adhesieve procedures kan tot talen van de restauratie leiden. Gebruik van een cofferdam of andere geschikte isolatie 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 spatten 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 beschermhuis als barrière worden beschermd tegen grove vervuiling. Deze houdt echter niet alle vervuiling tegen.
- Plaats of gebruik geen restauraties, protheses of voorzieningen die niet goed zijn herverwerkt. Voor levering moet het samengestelde hulpmiddel goed worden gereinigd/ge-desinfecteerd/geautoclaveerd volgens de instructies van de fabrikant, om het risico van kruisbesmetting te verminderen.
- 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 behandelingen 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 verstoort 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 gebitselement voorafgaand aan het cementeren het oppervlak van de gebitselementen 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.
- Wees voorzichtig bij het aanbrengen van meerdere voorzieningen na elkaar, om te voorkomen dat de verwerkingsduur wordt overschreden. Breng iedere voorziening afzonderlijk aan en controleer op goede plaatsing ervan voor u begint met het aanbrengen van volgende voorzieningen. Gebruik, als dit beschikbaar is, liefst een verse cementmix, als blijkt dat van het eerder gemengde cement het eind van de verwerkingsduur nadert (zie Interacties).
- Sluit reservoirs na gebruik direct goed af. Sluit de spuit direct goed af na gebruik, door de oorspronkelijke dop aan te brengen.
- Calibra® Universal-cement moet gemakkelijk doseerbaar zijn. GEBUIK GEEN OVERMATTIGE KRACHT. Door te grote druk kan onverwachte extrusie van materiaal plaatsvinden of kan de spuit openscheuren.
- Meng het materiaal in gelijke volumes voor een optimaal resultaat. Doseer een kleine hoeveelheid van het materiaal (voor goede doorstroming van de openingen van de spuit) en gooi dit weg voor u de mengtip aanbrengt. Ongelijkmatige, niet-homogene dosering kan leiden tot vermindering van de fysieke eigenschappen en prestaties.
- Calibra® Ceram-cement kan worden uitgehard met licht. Begin direct na het doseren met de verwerking van de materialen of bescherm ze tegen omgevingslicht.
- Er zijn tal van factoren die de levensduur van de restauratie kunnen beïnvloeden. Als gevolg van marginale lekkage kan de restauratie verloren gaan of kan terugkerende cariës ontstaan. Controleer de integriteit van de marginale rand van de restauratie bij iedere periodieke controle.

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 polymerecomponenten kunnen leiden.
- Contact met sommige adstringerende vloeistoffen kan de uitharding van de polymerecomponenten van het materiaal tegengaan.
- Net als bij andere dual uithardende cementsystemen kan het gebruik van een adhesiefsysteem de verwerkingsduur bekorten. Dit effect moet voor klinisch gebruik eerst worden onderzocht in het laboratorium.
- Er blijkt sprake te zijn van verschillen in onderzoeksgegevens op basis van in-vitro-onderzoek naar het gebruik van het cement Calibra® Universal voor dual uithardende of zelf uithardende toepassingen (met weinig tot geen lichtuitharding) in combinatie met sommige adhesieven die alleen met licht kunnen worden uitgehard. Chemische incompatibiliteit of algemene incompatibiliteit van het product kan een negatief effect hebben op de werking van het product en kan leiden tot voortijdig falen van de restauratie.
- Calibra® Universal-cement bevat een geoptimaliseerde combinatie van foto-initiators. 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 golfengte 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 huidauitslag optreden. **Slijmvliesen:** 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

3.1 Intraoraal cementeren van alle soorten indirecte restauraties:

- Verwijder de tijdelijke restauratie en eventueel achtergebleven tijdelijk cement en reinig het glazuur en het dentine volgens de instructies van de fabrikant van het adhesief.
- Controleer de pasvorm en esthetiek van de restauratie. **Techniektip:** Occlusale aanpassing van inlays/onlays kan het best worden gedaan na het definitief cementeren van de restauratie.
- In uitgeharde toestand heeft het materiaal een stabiele eindkleurtint. Kijk voor het bepalen van de juiste kleurtint naar het onderstaande hoofdstuk over "Try-In Pasta".

Try-In Pasta (optioneel)

- 3.1.4 Doseer de gewenste kleurtint van de Calibra-Try-In Pasta (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 techniektip:** 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-In Pasta is alleen bedoeld als een richtlijn voor de globale kleurtint van het cement. **OPMERKING:** De Try-In Pasta polymeriseert niet en kan dus gedurende een onbepaalde tijd worden verwerkt.

- Spoel na het controleren van de pasvorm en esthetiek de Try-In Pasta grondig van de restauratie en de preparatie met behulp van water.

3.1.5 Preparatie van de restauratie

1. 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.
2. 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.

3.1.6 Prepareren van het gebitselement/abutment

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

1. Prepareren van het gebitselement
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 AFGERADEN.



Voor het verminderen van het risico van 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.



Optioneel te gebruiken als adhesief. Ter vermindering van het risico van vertraagde of verminderde hechting door incompatibiliteit van het adhesief.

- Selecteer altijd een compatibel lichtuithardend of duaal uithardend adhesief.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het gekozen adhesief op.

2. Prepareren van implantaatabutments (van metaal of zirkoniumdioxide)
Volg voor de voorbehandeling van implantaatabutments de instructies van de fabrikant van 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 Atlantis® Conus SynCone®-overkappingen en Atlantis® Conus-superstructuur
Zie de volledige gebruiksaanwijzing voor het aanbrengen van Atlantis Conus-abutments, vervaardiging 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 µm 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 Voorbereiding van CEREC Guide 3

Het sjabloonelement en de beschermhuls moeten schoon en droog zijn. Reinig de beschermhuls met ethanol.

3.4 Cementertechniek

	Zelfuitharding	Duaal uitharden – Niet-lichtdoorlatende restauraties	Lichtuitharding – Lichtdoorlatende restauraties
Type restauratie	Alle soorten	metaalkeramiek, zirkoniumoxide, aluminiumoxide, opake keramieken & composietmaterialen	translucente keramieken & 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



Materiaalextrusie – Ter vermindering van het risico van letsel bij uitoefening van overmatige kracht.

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

3.4.1 Doseren met een spuit met dubbele koker

1. Intraoraal cementeren
 - 1.1. 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.



Afwijkingen bij het mengen – Ter vermindering van het risico van verminderde prestaties.

- Alleen bewaren met de originele dop.
- Doseer wat materiaal om beide openingen gelijkmatig te laten doorstromen voor u de mengtip aanbrengt.
- Veeg overtollig materiaal van de openingen van de spuit na het doseren, voor u de bewaardop weer aanbrengt. Zorg dat kruisbesmetting tussen basis en katalysator wordt voorkomen.

- 1.2. 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.
- 1.3. 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.
- 1.4. 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 lentulospiroal of metalen vijl, als hulpmiddel voor het plaatsen in de stiftruimte.
- 1.5. Plaats de restauratie direct in de mond, met gelijkmatige druk. 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.



Ter vermindering van het risico van onvolledige cementering.

- Bij blootstelling aan licht en warmte en door contact met het adhesief neemt de intraorale verwerkingsduur af.
- Zorg dat de restauratie binnen 1 minuut helemaal goed geplaatst is.
- Bij het aanbrengen van meerdere voorzieningen kan het nodig zijn om meerdere keren cement te mengen.

- 1.6. 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).



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.

2. Extraoraal cementeren CEREC Guide 3
 - 2.1. Bevestig de beschermhuls op de bijgesloten retentiepin.
 - 2.2. Bereid de Calibra® Universal-spuut voor en gebruik hem volgens de gebruiksaanwijzing/zoals in hoofdstuk 3.4.1 beschreven staat.
 - 2.3. Breng zonder te wachten, met lichte druk en direct vanuit de mengtip een dunne, gelijkmatige laag cement aan in de cirkelvormige holte van de beschermhuls. Bij kamertemperatuur heeft Calibra® Universal-cement een minimale verwerkingsduur van 2 minuten.
 - 2.4. Duw de beschermhuls direct daarna met de retentiepin in het boorgat van het element van de boorsjabloon.
 - 2.5. Verwijder overtollig cement. Overtollig cement bereikt bij kamertemperatuur na ongeveer 2-3 minuten of na korte blootstelling met behulp van een polymerisatielamp een 'gelachtige' toestand en kan dan gemakkelijk worden verwijderd. 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. **OPMERKING:** Het cement is nog niet uitgehard. Beweeg, verdraai of verstoort de beschermhuls niet tijdens het verwijderen van overtollig materiaal. Na verwijdering van al het overtollige materiaal kan het cement worden uitgehard gedurende 20 à 40 seconden, om zo de beschermhuls te helpen stabiliseren.
 - 2.6. Laat het Calibra® Universal-cement na stabilisering zelf uitharden, gedurende 10 minuten, gemeten vanaf het begin van het mengen. Bescherm de restauratie tijdens de uithardingsduur tegen contaminatie en tegen bewegingen.
 - 2.7. Verwijder na het uitharden zorgvuldig de retentiepin.

3.5 Opruimen van marginaal overtollig Calibra® Universal-cement

3.5.1 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 die '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 verstoort 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.

3.5.2 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-wolframhalogeenvlampen 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 halogenen 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 – Ter vermindering van te sterke uitharding tijdens het verwijderen.

- Aangeraden worden ledlampen of conventionele halogeenlampen met een enkele golfengte (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 verstoort 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.

3.6 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 kamferchinoxon (CQ) als initiator (spec-trumpiek 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.



Ter vermindering van het risico van 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.

3.7 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. HYGIENE

4.1 Restauratie, prothese of voorziening



Kruisbesmetting – Ter vermindering van het infectierisico.

- Restauraties moeten voor de reiniging, desinfectie en/of sterilisatie eerst worden gepolijst.
- Restauraties moeten voor levering worden verwerkt volgens de gevalideerde verwerkingsinstructies van de fabrikant.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de restauratie/prothese/voorziening op voor desinfectie en/of sterilisatie voor gebruik.
- Volg de plaatselijke wet- en regelgeving en hygiënestandaarden op die gelden voor een tandartspraktijk.
- Gebruik alleen de gevalideerde verwerkingsprocedures die door de fabrikant van de restauratie zijn gespecificeerd.
- De verantwoordelijkheid voor de microbiële verwerking van de restauratie/prothese/voorziening ligt bij de gebruiker.
- De uitrusting en apparatuur moeten goed worden onderhouden en regelmatig worden nagekeken.
- De maker (laboratorium of tandtechnicus in de praktijk) van de samengestelde restauratie/prothese/voorziening moet de tandarts informeren over de noodzaak tot (her)verwerking van het hulpmiddel voor het wordt gebruikt of in de mond van de patiënt wordt ingebracht.

4.2 Cementspuiten

Kruisbesmetting – er vermindering van het infectierisico.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Een spuit kan niet worden gesteriliseerd. Voer de gecontamineerde spuit af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving voor afvalverwijdering.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Tijdens de behandeling mogen tandartsen die in contact met de patiënt staan de spuit niet aanraken zonder gebruik te maken van een beschermende barrière.
- 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, buiten de behandelkamer waar de patiënt ligt.
- Het is sterk aan te raden om materialen alleen te doseren met schone/ge-desinfecteerde handschoenen in een afzonderlijke ruimte, en vervolgens alleen de materialen mee de behandelkamer in te nemen die zullen worden gebruikt.
- Het spuiten niet hergebruiken indien verontreinigd.

Verwijder bij een spuit met dubbele koker de gebruikte mengtip en voer hem op de juiste wijze af als afval. Plaats de oorspronkelijke spuitdop terug voor u de spuit weer opbergt.

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. De beschermhuls is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

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.

OPM: Stevig wrijven kan het etiket beschadigen.

Droog de spuit zachtjes.

Herhaaldelijk contact met vloeistoffen kan het etiket beschadigen. Droog de spuiten met een pluisvrije doek voor eenmalig gebruik.

4.3 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5. BATCHNUMMER (), VERVALDATUM () EN CORRESPONDENTIE

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **507400WEB** (R 08-17-23)

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 cementas suderina savaiminio išdėsinimo rėšimąsi ir estetinį atspalvį, todėl jis tinkamas metalinėms, metalo keramikos, derviniams/kompozito, keramikos įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltams bei endodontiniams kaiščiams cementuoti atskirai netepant dentino/emalio išamiosios medžiagos/sistemos. Sukietintas Calibra® Universal cementas yra iš esmės hidrofobinis, todėl sukietintas sumažina vandens gertį, tirpumą ir higroskopinį 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

1. Calibra® Universal cemento negalima naudoti pacientams, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į metakrilato dervas ar bet kuriuos komponentus.
2. 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 parduodamos)

Calibra® Universal cementas tiekiamas:

- patogiam dviejų cilindų švirkšte
- 5 atspalvių: permatomas, balintųjų dantų, šviesus, vidutinis, ir nepermatomas

1.4 Sudėtis

Uretano dimetakrilatas, di- ir trimetakrilato dervos, fosforo rūgštiniai modifikuoti akrilato derva, bario boro fluoroaluminosilikato stiklas, organinio peroksido iniciatoriai, fotoiniciatoriai kamparo chinonas (CQ), fotoiniciatoriaus fosfeno oksidas, akceleratoriai, butilintas hidroksitoluenas, UV stabilizatoriai, titano dioksidas, geležies oksidas, hidrofobinis amorfinis 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 rišikliai

Calibra® Universal cementas suderinamas su visais Dentsply Sirona rišikliais, skirtais naudoti su dvigubo kietėjimo dervų pagrindu medžiagomis. Išsamią informaciją žr. atskirose atitinkamo rišiklio 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 susizdinti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

1. 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 ji nupūskite. Jei gleivinės sudirginimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
2. Calibra® Universal cemento kietėjimo reakcija yra egzoterminė. Padidėjusi temperatūra gali dirginti pulpą arba minkštuosius audinius. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, netoli pulpos esantį dentiną (arčiau kaip per 1 mm) padenkite kietai kietėjiančiu kalcio hidroksido pamušalu („Dycal® Liner“) ir (arba) kompozitine kulkies antstato medžiaga.
3. Calibra® Universal cemento negalima naudoti pacientams, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas į kuriuos nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

1. Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra gydytojo atsakomybė.
2. Kai kurie keramikos gamintojai nerekomenduoja naudoti savaiminės adhezijos kategorijos cementų galinių dantų grynų keramikos restauracijoms, pagamintoms iš silpnesnės keramikos (atsparumas lenkimui mažesnis nei 250 MPa).
3. Nedidelės retencijos preparacijų atvejais, įskaitant Merilendo tiltus, reikia apsvastyti įprastos adhezijos poreikį.
4. Nepakanka duomenų, kad būtų galima naudoti Calibra® Universal cementą laminatėms cementuoti. Rekomenduojama naudoti Calibra® arba Calibra® Veneer estetinį dervinį cementą.
5. Nepakanka duomenų, kad būtų galima naudoti Calibra® Universal cementą kaip kulkies atkūrimo, plombavimo medžiagą, bazę ar pamušalą.
6. Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
7. Jei per adhezijos procedūras patenka seilių, kraujo ir (arba) hemostazės tirpalų, restauracija gali būti nesėkminga. Rekomenduojama naudoti koferdamą arba tinkama izoliuoti.
8. Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję juos išmeskite. Nenaudokite jų kitiems pacientams, kad nepernešumėte užkrato.
9. Švirkšto negalima apdoroti pakartotinai. Kad ant švirkšto nepatektų kūno skysčių lašelių ar aerozolių ir jis nebūtų užterštas rankomis, būtina švirkštą naudoti švariomis (dezinekuotomis) pirštinėmis.
 - Švirkštą galima apsaugoti nuo didelės taršos, bet ne nuo visos taršos, kaip papildoma apsaugos priemonė uždedant apsauginį barjerą.

10. Nejterpkite ir nenaudokite restauracijų, protezų, aparatų, kurie nebuvo tinkamai apdoroti. Siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką, prieš pristatant gatavą konstrukciją reikia tinkamai nuvalyti, dezinfekuoti bei apdoroti autoklave, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.
11. 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. Užtepus Calibra® Universal cementą ant danties struktūros, pvz., endodontinio kaiščio vietoje arba įklotų/užklotų vietoje, iškart dėkite restauraciją. Uždelsus gali prasidėti polimerizacija ir gali nepavykti uždėti restauracijos.
12. Pašalinkite cemento perteklių, kol cementas gelio stadijos. Neleiskite pertekliui sukietėti po dantenomis arba po implanto neigiamomis nišomis, nes bus sunku išvalyti ir (arba) nuimti superstruktūrą. Cementuodami teleskopinius vainikėlius, naudokite Atlantis® silikonines polimerizacijos movas. Nepašalintas cementas gali sukelti uždegimą.
13. Cementas ties ribomis gali atrodyti sukietėjęs, kol cementas po restauraciją dar nebus sukietėjęs. Nejudinkite, nesukite ir nelieskite restauracijos, kol cementas iki galo nesukietėjo (6 minutės nuo maišymo pradžios arba iki visiškai sukietinimo šviesa šviesai laidžių restauracijų atveju).
14. Danties preparacijos paviršius prieš cementuojant turi būti drėgnas. Sausos preparacijos (smarkiai išdžiovintos oru arba alkoholiu) ir šlapios preparacijos (paviršiuje susitelkę vanduo) gali pavelti pradinio ryšio susidarymą (žr. Nuoseklios instrukcijos).
15. 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 nuskalaukite.
16. Būkite atsargūs dėdami kelias restauracijas, kad nevirsytumėte galimos darbo trukmės. Prieš dėdami kelias restauracijas iš eilės, jas išbandykite ir užtikrinkite, kad jos užsideda iki galo. Rekomenduojama naudoti šviežią cemento mišinį, jei artėja galimo darbo laiko pabaiga (žr. Saiveikos).
17. Panaudojus talpyklą reikia sandariai uždaryti. Švirkštą reikia sandariai uždaryti iškart po naudojimo užsukant originalų dangtelį.
18. Calibra® Universal cementas turi lengvai išsispauti. NENAUDOKITE DIDELĖS JĖGOS. Stipriai spaudžiant medžiaga gali netikėtai išsispauti arba gali trūkti švirkštas.
19. Siekiant optimalių charakteristikų, medžiagas reikia maišyti vienodu tūriu. Prieš pritvirtindami maišymo antgalį, išspauskite nedidelį kiekį medžiagos (pašalinkite iš švirkšto jungčių orą) ir išmeskite. Netolygus, nehomogeniškas dozavimas gali pabloginti fizines savybes ir charakteristikas.
20. Calibra® Universal cementas ir gaismą cietėjęs materialas. Nekavėjoties izlietojiet materialu pēc tā izspiešanas vai aizsargājiet no apkārtējās gaismas.
21. Restauracijos ilgaamžiškumui įtakos gali turėti daug faktorių. Dėl nesandarių kraštų gali iškristi restauracija arba atsinaujinti edūonis. Reguliarių patikrų metu visada patikrinkite restauracijos kraštų integralumą.

Saiveikos

- 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.
- Naudojant rišiklio sistemą gali sutrumpėti darbo laikas, kaip su bet kokia dvigubo kietėjimo dervinio cemento sistema. Prieš naudojant klinikoje, šį poveikį reikia ištirti laboratorijoje.
- Yra įvairių in vitro duomenų apie Calibra® Universal cemento naudojimą dvigubo kietėjimo arba savaiminio kietėjimo (jokio kietinimo šviesa arba nesmarkus kietinimas) būdu kartu su tik šviesa kietinamais rišikliais. Cheminis ar gaminių nesuderinamumas gali pabloginti gaminio efektyvumą, restauracija bus ne tokia ilgaamžė.
- Calibra® Universal cemento sudėtyje yra optimizuotas fotoiniciatorių derinys. Valymo metu naudojant galingas plateus spektro kietinimo lempas galima gauti netikėtus rezultatus, medžiaga gali greitai kietėti ir sutrumpėti valymo trukmė. Rekomenduojamos 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

1. 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).
2. Gaminys gali paveikti pulpą (žr. Kontraindikacijos).
3. Sukietėjęs cemento perteklius gali pažeisti arba dirginti minkštuosius audinius (žr. Saiveikos 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

3.1 Visų tipų netiesioginių restauracijų cementavimas burnos ertmėje:

- 3.1.1 Nuėmę laikiną restauraciją ir likusį laikiną cementą, nuvalykite emalį ir dentiną, kaip nurodyta rišiklio gamintojo instrukcijose.
- 3.1.2 Patikrinkite, ar restauracija tinka ir kaip ji atrodo. **Technikos patarimas:** įklotų/užklotų sąkandį geriausia taikyti pricementavus.
- 3.1.3 Galutinis sukietėjusios medžiagos atspalvis yra stabilus. Spalvai nustatyti žr. toliau pateiktą skyrį „Try-In Paste“.

Try-In Paste (Bandomoji pasta) (pasirinktinai)

- 3.1.4 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. Atspalvis galima maišyti optimaliai estetikai pasiekti. **Svarbus technikos patarimas:** Restauracijos forma, tekstūra, storis ir po apacia bei aplink esančios danties struktūros atspalvis (-iai) lemia galutinį matomą atspalvį. Try-In Paste skirta tik cemento atspalvio diapazonui nustatyti. **PASTABA:** Try-In Paste nekietėja, todėl darbo laikas neribotas.
 - Patikrinus tikimą į estetiką, kruopščiai nuplaukite Try-In Paste nuo restauracijos ir preparacijos paviršių vandeniu.

3.1.5 Restauracijos paruošimas

1. Metalio restauracijos
Vidiniai restauracijų paviršiai prieš cementuojant turi būti švarūs ir sausi. Restauracijos metalinius vidinius paviršius rekomenduojama pašiuškinti (smėliasausti apdorojimas 50 µm aliuminio oksidu). Calibra® Universal cementas chemiškai giminingas metalams.
2. Keramikos/kompozito restauracijos
Jei reikia, laikykitės odontologinės laboratorijos arba restauracijos gamintojo pradinio apdoravimo instrukcijų. Ant restauracijų, kuria reikia apdoroti silanų, arba jei vidinis silanų apdorotas paviršius buvo užterštas matuojant, tepkite Calibra® Silane Coupling Agent silaną (teikiamas atskirai) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

3.1.6 Danties/atramos paruošimas

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

1. Danties paruošimas

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



ATSARGIAI

Uždeldo sukibimo rizikos dėl netinkamo dantų struktūros gydymo sumažinimas.

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



ATSARGIAI

Galima papildomai adhezyvo naudojimas.

Uždeldo arba sumažinto sukibimo rizikos dėl adhezyvų nesuderinamumo sumažinimas.

- Rinkitės suderinamą šviesą kietinamą arba dvigubo kietėjimo riškį.
- Laikykites pasirinkto riškio naudojimo instrukcijų.

2. Implanto atramos (metalinės ar cirkonio) paruošimas

Laikykites gamintojo ar laboratorijos atramos pradinio apdorojimo instrukcijų, įskaitant:

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

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

3.2 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 (smėliasrautis apdorojimas 50 µm aliuminio oksidu) SynCone teleskopinių vainikėlių išorinius paviršius ir Conus Structure ertmių vidinius paviršius, tada valyti ir džiovinti.
- Tvirtinti uždėkite teleskopinius vainikėlius ant atramų ir silikonines movas ant teleskopinių vainikėlių, kad cementas neįtekėtų į neigiamas nišas.

Technikos patarimas: Gretimus dantis ir (arba) išorinius restauracijos paviršius galima su-
tepti vandenyje tirpia medžiaga, kad būtų lengviau nuvalyti cemento perteklių.

3.3 CEREC „Guide 3“ paruošimas.

Šablono elementas ir mova turi būti švarūs ir sausi. Nuvalykite movą etanolu.

3.4 Cementavimo technika

	Savaiminis kietėjimas	Dvigubo kietėjimo – šviesai nelaide restauracijos	Kietinimas šviesa – 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. Stabilizavimas	Nuolatinis spaudimas iš okliuzijos	Kietinkite ribas šviesa 20–40 s	Kietinkite ribas šviesa 20–40 s
4. Galutinis sukietėjimas	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



ATSARGIAI

Medžiagos išspaudimas – sužeidimo rizikos dėl per didelės jėgos sumažinimas.

- Švirkstą spauskite lengvai ir tolygiai.
- Nenaudokite didelės jėgos – švirkstas gali trūkti.

3.4.1 Dozavimas iš dviejų cilindrų švirkšto

1. Cementavimas burnos ertmėje

- 1.1. Nuimkite švirkšto dangtelį. Iš dviejų cilindrų švirkšto išspauskite iš išmeskite nedidelį kiekį medžiagos. Įsitinkinkite, 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 panaudoję jį vėl uždėtumėte.



ATSARGIAI

Maišymo neatitikimai – prastesnių charakteristikų rizikos sumažinimas.

- Laikykite tik su originaliu gaubteliu.
- Prieš pritvirtindami maišymo antgalį pašalinkite iš abiejų jungčių orą.
- Pašalinę orą, prieš uždėdami laikymo gaubtelį nušluostykite nuo jungčių angų perteklių. Saugokite, kad kryžmai neužsiterštų pagrindas ir katalizatorius.

- 1.2. Pritvirtinkite prie kasetės maišymo antgalį sulygiuodami maišymo antgalio išorinę V formos iškyšą su švirkšto briaunos V formos įranta. Pasukite spalvotą maišymo antgalį 90 laipsnių palei laikrodžio rodyklę, kad jį fiksuotumėte ant švirkšto.

- 1.3. 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 švirkstas neužsikimšo ir ar medžiaga teka iš abiejų švirkšto cilindrų. Nuvalykite cilindrų ir uždėkite naują maišymo antgalį, kaip aprašyta pirmiau. Išspauskite nedidelį kiekį per maišymo antgalį ant maišymo lapelio ir išmeskite.

- 1.4. 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. **Technikos patarimas:** Maišymo antgalį galima šiek tiek palenksti, kad būtų galima priesti burnoje ir įspausti cemento tiesiai ant preparacijų. Endodontinių kaiščių vietoms rekomenduojama naudoti Lentulo spiralę arba metalinį endodontinį instrumentą cementui į kaiščio vietą įvesti.

- 1.5. Iškart dėkite restauraciją į burną palaipsniui stipriau spausdami. Patikrinkite, ar restauracija užsidėjo iki galo. Siekiant optimaliai uždėti, galima švelniai pasiūbuoti ar pavirbuoti.



ATSARGIAI

Nevisiškos cementacijos rizikos sumažinimas.

- Darbo burnos ertmėje laiką mažina šviesos, šilumos poveikis ir kontaktas su adhezyvais.
- Užtikrinkite, kad uždėdate iki galo per 1 minutę.
- Cementuojant kelias restauracijas gali reikėti kelis kartus maišyti cementą.

- 1.6. Saugokite restauraciją nuo taršos ir judėjimo, kol cementas iki galo nesukietėjo (6 minutės nuo maišymo pradžios arba iki visiškai sukietinimo šviesa šviesai laidžių restauracijų atveju).



ATSARGIAI

Nepakankama retencija dėl nepakankamo stabilizavimo.

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

2. CEREC „Guide 3“ cementavimas ne burnos ertmėje

- 2.1. Pritvirtinkite movą aplink pridėtą tvirtinimo kaištį.
- 2.2. Pagal atitinkamą naudojimo instrukciją/kaip aprašyta 3.4.1 skyriuje, paruoškite ir naudokite Calibra® Universal švirkštą.

- 2.3. Nedelsdami, švelniai spausdami, tiesiai nuo maišymo antgalio tepkite ploną, tolygų cemento sluoksnį į žiedinę movos įdubą. Kambario temperatūroje su Calibra® Universal cementu galima dirbti ne mažiau kaip 2 minutes.

- 2.4. Tuojau pat įspauskite movą su tvirtinimo kaiščiu į kiaurymę gręžimo šablono elemente.

- 2.5. Pašalinkite cemento perteklių. Kambario temperatūroje perteklinis cementas gelio būseną pasiekia maždaug per 2–3 minutes arba trumpai pašvitinus kietinimo lempa; tada jis lengvai nusima. Tiesiogiai švitinant operacinės lempa, gelio būseną gali būti pasiekama anksčiau ir ši būseną išlieka trumpiau.

PASTABA: Cementas dar nesukietėjęs. Valydami nepajudinkite, nepasukite ir neklimbinkite movos. Pašalinus visą perteklių, cementą galima 20–40 sekundžių kietinti šviesa, kad mova geriau stabilizuotųsi.

- 2.6. Kartą stabilizavę, palikite Calibra® Universal cementą ramiai kietėti savaime 10 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pradžios. Saugokite, kad protezas kietėjimo laiko metu nebūtų užterštas ar pajudintas.

- 2.7. Sukietėjus, atsargiai išimkite tvirtinimo kaištį.

3.5 Calibra® Universal cemento pertekliaus ties ribomis valymas

3.5.1 Savaime kietėjančio cemento valymas

Cemento perteklius pasieks „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, tarpdančius valykite siūlu tik restauracijos uždėjimo kryptimi, kad pašalintumėte cemento perteklių. Baikite cemento pertekliaus šalinimą instrumentu, pavyzdžiui, guminiu poliravimo instrumentu, pjautuvėliu ar zondų. **PASTABA:** Cementas vainikėlyje dar nesukietėjo. Valydami vainikėlio nejudinkite, nesukite ir netrikdykite. **Technikos patarimas:** Pašalinus visą perteklių, atviras ribas galima 20–40 sekundžių kietinti šviesa, kad stabilizuotumėte restauraciją.

3.5.2 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, skleidžiančios 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 pertekliaus likutis – perkietinimo valymo metu rizikos sumažinimas

- 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.



ATSARGIAI

Apšviestas cemento perteklius bus gelio būsenos maždaug 45 sekundes. Visą cemento perteklių reikia pašalinti prieš galutinį savaiminį sukietėjimą, kaip aprašyta pirmiau.

PASTABA: Cementas vainikėlyje dar nepasiekė gelio būsenos ir nesukietėjo. Valydami vainikėlio nejudinkite, nesukite ir netrikdykite. pašalinus visą perteklių, atviras ribas galima 20–40 sekundžių kietinti šviesa, kad stabilizuotumėte restauraciją.

Svarbūs technikos patarimai:

- Vienu metu cementuojant kelias pavienes restauracijas arba tiltus rekomenduojama taikyti valymą kietinus šviesa tik vienai ar kelioms greta esančioms restauracijoms, kad kitių restauracijų cemento perteklius kietėtų savaime, kad užtektų laiko nuvalyti.
- Prieš galutinai kietindami įsitinkinkite, 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 pripils prie instrumento.

3.6 Kietinimas

- Šviesai nelaide restauracijos (savaiminis kietėjimas)
Dirbdami su metalinėmis, storomis ar nepermatomomis keramikos ar kompozito restauracijomis, arba kitokiomis restauracijomis, nelaide 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.



ATSARGIAI

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 šviesa)
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 šviesa regimosios šviesos kietinimo lempa, skirta CQ inicijuojamiems metakrilatams kietinti (spektro smailė apima 470 nm, rekomenduojamas plataus spektro lempos), kurios intensyvumas bent 550 mW/cm² 10 sekundžių iš kiekvienos pusės – žandinės, liežuvinės ir okliuzinės. Sukietinę šviesa, patikrinkite ir koreguokite sąkandį ir pagal poreikį poliruokite.



ATSARGIAI

Netinkamos polimerizacijos dėl nepakankamo kietinimo rizikos sumažinimas.

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

3.7 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

4.1 Restauracijos, protezai ir aparatai



ATSARGIAI

Kryžminis užteršimas – kad sumažėtų infekcijos pavojus

- Prieš valant, dezinfekuojant ir (arba) sterilizuojant restauraciją reikia nupoliruoti.
- Prieš tiekiant restauraciją reikia apdoroti pagal gamintojo patvirtintas apdorojimo instrukcijas.
- Vadovaudamiesi restauracijos/protezo/aparato gamintojo naudojimo instrukcija, atlikite dezinfekavimą ir (arba) sterilizavimą prieš naudojimą.
- Būtina laikytis vietoje galiojančių teisinių reikalavimų ir higienos standartų, taikomų odontologo kabinetui.
- Naudokite tik patvirtintas apdorojimo procedūras, nurodytas restauracijos gamintojo.
- Už restauracijos/protezo/aparato mikrobiologinį apdorojimą atsako naudotojas.
- Įranga ir prietaisai turi būti reguliariai tinkamai prižiūrimi ir techniškai aptarnaujami.
- Gatavos restauracijos/protezo/aparato gamintojas (laboratorija arba kabineto dantų technikas) privalo informuoti odontologą, ar prieš naudojant ar įterpiant į paciento burną ermtę prietaisą reikia apdoroti.

4.2 Cemento švirkštai



ATSARGIAI

Kryžminis užteršimas – kad sumažėtų infekcijos pavojus

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Švirkšto negalima apdoroti pakartotinai. Užterštą švirkštą utilizuokite pagal vietinius reglamentus.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Gydytojas metu klinikistai, kontaktuojantis su pacientu, turi neliesti švirkštų be apsauginio barjero.
- Saugant, kad švirkštai neužterštų kūno skysčių tiškais ar purškais arba nuo nešvarių rankų, būtina su švirkštais dirbti ne paciento gydymo zonoje, užsimovus švairas/dezinfekuotas pirštines.
- Primygtinai rekomenduojame medžiagas išspausti švairiomis/dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešant tik tiek, kiek bus naudojama.
- Nenaudokite švirkštų, jei jie užteršti.

Panaudotą dviejų cilindų švirkšto maišymo antgalį nuimkite ir tinkamai išmeskite. Prieš padėdami, uždekite originalų švirkšto dangtelį.

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. Barjeras skirtas vienkartiniam naudojimui, po kiekvieno naudojimo jį reikia išmesti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis.

Ant švirkšto netyčia patekus vandens, muilo ar vandens pagrindo ligoninės lygio dezinfekavimo tirpalo, švirkšto korpusas nebus pažeistas. Neleiskite ant užterštos medžiagos patekti bet kokiame tirpale. Išmeskite kompozitinę medžiagą, ant kurios pateko bet kokio skysčio ar nesterilių instrumentų.

PASTABA: smarkiai valant galima nuvalyti etiketę.

Švirkštą valykite atsargiai.

Pakartotinai sudrėkinant galima pažeisti etiketę. Nusausinkite švirkštus pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

4.3 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.

© Dentsply Sirona Inc., 2023 m. Visos teisės saugomos. **507400WEB** (R 08-17-23)

Calibra® Universal

Samoadhezivní pryskyřičný cement

NÁVOD K POUŽITÍ – ČESKÝ

Pouze pro dentální použití.

1. POPIS PRODUKTU

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

1.1 Indikace

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

1.2 Kontraindikace

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

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

Cement Calibra® Universal je dodáván v těchto formách:

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

1.4 Složení

Uretan dimetakrylát; di- a trimetakrylátové pryskyřice; akrylová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou; aluminosilikátové sklo s obsahem barya, bóru a fluoru; organický peroxidový iniciátor; fotoiniciátor kafrcinon (cq); fotoiniciátor oxid fosforečný; urychlovače; butylovany hydroxytoluen; UV stabilizátor; oxid titaničitý; oxid železitý; hydrofobní amorfní oxid křemičitý, částečně anorganického plniva v rozmezí od 16 nm do 7 µm, průměrná velikost částic 3,8 µm, celkový objem plniva 48,7 % objemu.

1.5 Kompatibilní adheziva

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

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

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



VÝSTRAHA

Symbol bezpečnostní výstrahy.

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

2.1 Varování

- Cement Calibra® Universal je kyselé povahy a obsahuje polymerizovatelné monomery akrylátu a metakrylátu, které mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu.
- Vyhýbejte se kontaktu s očima,** aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- Vyhýbejte se kontaktu s kůží,** aby nedošlo k podráždění a případné alergické odpovědi. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou a důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě senzitivace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi / sliznicí v ústech,** aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě odstraňte materiál z tkání. Po zhotovení rekonstrukce opláchněte sliznici velkým množstvím vody a nechte pacienta, aby vodu vyplivl, případně ji odsajte. Pokud senzitivace sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vytvrzování cementu Calibra® Universal dochází k exotermické reakci. Zvýšená teplota může podráždit dřeň nebo měkké tkáně. Zakryjte dentin v blízkosti dřevě (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne do tvrdá (Dycal® Liner) a/nebo kompozitním materiálem pro dostavbu jader podle návodu k použití od výrobce.
- Cement Calibra® Universal se nemá používat u pacientů, o nichž je známo, že mají hypersenzitivitu na některou z jeho složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

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

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

Interakce

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

2.3 Nežádoucí účinky

- Výrobek může dráždit oči a kůži. **Kontakt s očima:** Podráždění a případné poškození rohovky. **Kontakt s kůží:** Podráždění nebo případná alergická odpověď. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka. **Sliznice:** Zánět (viz Varování)
- Výrobek může mít účinky na dřeň. (Viz Kontraindikace)
- Zbytkový vytvrzený přebytečný cement může vést k poranění nebo podráždění měkkých tkání (viz Interakce a Podrobný návod).

2.4 Uchovávání

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

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Intraorální cementace všech typů nepřímých rekonstrukcí:

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

Try-In Paste (volitelně)

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

3.1.5 Příprava rekonstrukce

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

3.1.6 Preparace zubu/abutmentu

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

1. Preparace zubu

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



VÝSTRAHA

Aby se snížilo riziko opožděné adheze v důsledku nesprávného ošetření struktury zubu.

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



VÝSTRAHA

Volitelné použití adheze.

Aby se snížilo riziko opožděné nebo snížené adheze v důsledku nekompatibility adheze.

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

2. Preparace implantátového abutmentu (z kovu nebo oxidu zirkoničitého)

Co se týče předběžného ošetření abutmentu, včetně následujících postupů, řiďte se pokyny od výrobce nebo z laboratoře:

- doporučené mikroleptání/pískování oxidem hlinitým 50 µm
- oplachování a sušení
- nanesení primeru (volitelně)

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

3.2 Kapny Atlantis® Conus SynCone® a superstruktura Conus

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

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

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

- Nasadte kapny pevně na abutmenty a přes kapny umístěte silikonová pouzdra, aby se předešlo zatékání přebytkového cementu do podsekřivín.

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

3.3 Příprava vodicího pouzdra CEREC Guide 3

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

3.4 Technika cementace

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

¹ Bukální a lingvální plochy ² Bukální, lingvální a okružní plochy



VÝSTRAHA

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

- Vyvíjejte pomalý a stabilní tlak na píst stříkačky.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu – nepře dojde k prasknutí stříkačky.

3.4.1 Odměření z dvukomorové stříkačky

1. Intraorální cementace

- 1.1. Sejměte víčko stříkačky. Odměřte a zlikvidujte malé množství materiálu z dvukomorové stříkačky. Zkontrolujte, zda materiál z obou otvorů volně vytéká. Držte stříkačku ve svislé poloze a opatrně otřete přebytkový materiál, aby nemohlo dojít ke křížové kontaminaci báze a katalyzátoru, která by způsobila ucpání otvorů. Víčko stříkačky si uschovejte, abyste ji mohli později znovu uzavřít.



VÝSTRAHA

Nesrovnalosti při míchání – aby se snížilo riziko zhoršené funkčnosti.

- Uchovávejte pouze s originálním víčkem.

Před připojením míchací kanyly odvzdušněte oba otvory stříkačky.

- Po odvzdušnění a před opětovným nasazením víčka otřete přebytkový materiál z otvorů stříkačky. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci báze/katalyzátoru.

- 1.2. Nainstalujte na karpuli míchací kanylu tak, že vyrovnáte zářez ve tvaru V na vnějším barevném okraji míchací kanyly se zářezem ve tvaru V na přírubě stříkačky. Otočte barevnou krytkou míchací kanyly o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček a uzamkněte ji na stříkačce.

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

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

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



VÝSTRAHA

Aby se snížilo riziko neúplného vytvrzení.

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

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



VÝSTRAHA

Neadekvátní retence kvůli nedostatečné stabilizaci

- Při čištění stabilizujte rekonstrukci.
- Během vytvrzování dbejte na to, aby se rekonstrukce nepohnula.
- Nechte cement samovolně nerušené vytvrzovat po dobu 6 minut.

2. Extraorální cementace CEREC Guide 3

- 2.1. Připojte pouzdro k přiloženému retenčnímu čepu.

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

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

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

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

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

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

- 2.7. Po vytvrzení opatrně odstraňte retenční čep.

3.5 Čištění přebytkového cementu Calibra® Universal z okrajů

3.5.1 Čištění se samovolným vytvrzováním

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

3.5.2 Volitelné čištění při duální polymeraci

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

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

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

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



VÝSTRAHA

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

Důležité tipy ohledně techniky:

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

3.6 Vytvrzování

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

Neadekvátní retence kvůli nedostatečné stabilizaci

- Při čištění stabilizujte rekonstrukci.
- Během vytvrzování dbejte na to, aby se rekonstrukce nepohnula.
- Nechte cement samovolně nerušené vytvrzovat po dobu 6 minut.



VÝSTRAHA

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



VÝSTRAHA

Aby se snížilo riziko neadekvátní polymerace kvůli nedostatečnému vytvrzení.

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

3.7 Dokončení a leštění

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

4. HYGIENA

4.1 Rekonstrukce, protéza nebo pomůcka



VÝSTRAHA

Křížová kontaminace – aby se snížilo riziko infekce

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

- Při dezinfekci a/nebo sterilizaci před použitím postupujte podle návodu k použití od výrobce rekonstrukce/protézy/pomůcky.
- Je třeba dodržovat místně platné právní předpisy a hygienické normy platné pro zubní ordinace.
- Používejte pouze ověřené postupy přípravy definované výrobcem rekonstrukce.
- Odpovědnost za antimikrobiální ošetření rekonstrukce/protézy/pomůcky nese uživatel.
- Zařízení a prostředky musí být v pravidelných intervalech podrobovány řádné údržbě a servisu.
- Zhotovitel (laboratoř nebo zubní technik v ordinaci) sestavené rekonstrukce/protézy/pomůcky musí informovat zubního lékaře o nutnosti přípravy pomůcky před jejím použitím nebo vložením do úst pacienta.

4.2 Stříkačky s cementem



VÝSTRAHA

Křížová kontaminace – aby se snížilo riziko infekce

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.
- Stříkačku nelze opakovaně připravovat. Kontaminovanou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorách, jako jsou zásuvky nebo skříňky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Během ošetření by lékaři, kteří přicházejí do styku s pacientem, neměli se stříkačkou manipulovat bez ochranné bariéry.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama, je nutné s nimi manipulovat s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi mimo místo ošetření pacienta.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/dezinfikovaných rukavicích nebo rukou v oddělené místnosti a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.
- Kontaminované stříkačky nepoužívejte opakovaně.

U dvoukomorových stříkaček sejměte použitou míchací kanylu a vhodným způsobem ji zlikvidujte. Před uskladněním nasadte na stříkačku původní víčko.

Aby nedošlo k postříkání nebo potřísnění stříkaček tělesnými tekutinami nebo znečištění kontaminovanými rukama či perorálními tkáněmi, doporučuje se používat ochrannou bariéru. Použití ochranných bariér je dodatečným bezpečnostním opatřením proti velkým úlomkům, ale ne proti veškeré kontaminaci. Bariéra je navržena k jednorázovému použití a musí se zlikvidovat po každém použití v souladu s místními předpisy.

Náhodný styk stříkačky s vodou, mýdlem nebo dezinfekčním roztokem nemocničního typu obsahujícím vodu tělo stříkačky nepoškodí. Nedovolte, aby se znečištěným materiálem přišel do styku jakýkoliv roztok. Zlikvidujte kompozitní materiál, který byl ve styku s jakoukoliv kapalinou nebo nesterilním nástrojem.

POZNÁMKA: Příliš intenzivní otírání může štítek poškodit.

Otírejte stříkačky jemně.

Opakovaný kontakt s kapalinou může štítek poškodit. Osušte stříkačky jednorázovou utěrkou, která neuvolňuje vlákna.

4.3 Likvidace

Proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM POUŽITELNOSTI A KORESPONDENCE

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

Calibra® Universal Self Adeziv Rezin Siman

KULLANIM TALIMATLARI – TÜRKÇE

Yalnızca diş hekimliği uygulamaları içindir.

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Calibra® Universal Self Adeziv Rezin Siman, iki bileşenli, çift kürlü, yüksek mukavemetli ve florür içeren bir self adeziv simandır. Calibra® Universal Siman, estetik tonlamayı self-etching adeziv bir madde ile birleştirerek, ayrı bir dentin/mine adeziv bonding ajanı/sistemi uygulamadan metal, PFM (metal destekli porselen), rezin/kompozit, seramik ve porselen inleyler, onleyler, kronlar, köprüler ve endodontik postların kalıcı simantasyonu için uygun hale getirir. Kürlenmiş Calibra® Universal Siman esasen hidrofobikler; kür sonrası su emilimini, çözünürlüğü ve higroskopik genişlemeyi en aza indirir.

1.1 Endikasyonlar

Calibra® Universal Siman, seramik, kompozit ve metal bazlı inleyler, onleyler, kronlar, köprüler ve postlar dahil olmak üzere indirekt restorasyonların simantasyonu için tasarlanmıştır.

1.2 Kontrendikasyonlar

- Calibra® Universal Siman, metakrilat rezinlere veya bileşenlerden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyon öyküsü olduğu bilinen hastalarda kullanım için kontrendikedir.
- Calibra® Universal Siman, dental pulpa dokusuna direkt uygulama (direkt pulpa kuafajı) için kontrendikedir.

1.3 Teslimat biçimleri (bazı teslimat biçimleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir)

Calibra® Universal Siman şu biçimlerde mevcuttur:

- kullanışlı bir çift hazneli şırınga
- 5 renk: yarı saydam, beyaz, açık, orta ve opak

1.4 Bileşim

Üretan dimetakrilat; di- ve trimetakrilat rezinler; fosforik asit modifiye akrilat rezin; baryum-bor-floro-alküminosilikat cam; organik peroksit başlatıcı; kamfokinon (cq) fotobaşlatıcı; fosfen oksit fotobaşlatıcı; hızlandırıcılar; bütül hidroksi toluen; UV stabilizatörü; titanyum dioksit; demir oksit; hidrofobik amorf silikon dioksit. inorganik dolgu maddesi partikülleri 16 nm ila 7 µm arasında değişir; ortalama partikül boyutu 3,8 µm'dir; toplam dolgu maddesi hacmen %48,7'dir.

1.5 Uyumlu adezivler

Calibra® Universal Siman, çift kürlü rezin bazlı malzemelerle kullanılmak üzere tasarlanmış olan tüm Dentsply Sirona adezivleri ile uyumludur. Ayrıntılar için ilgili adezivin kapsamlı kullanım talimatlarına bakın. Başka dentin ve mine adeziv sistemlerinin kullanımı tamamen diş hekiminin takdiri ve sorumluluğundadır.

2. GENEL GÜVENLİK HUSUSLARI

Aşağıdaki genel güvenlik hususlarına ve bu kullanım talimatlarının diğer bölümündeki özel güvenlik hususlarına dikkat edin.



Güvenlik uyarı sembolü.

Bu, güvenlik uyarısı sembolüdür. Potansiyel kişisel yaralanma tehlikelerinden haberdar olmanız için kullanılır. Olası yaralanmadan kaçınmak için bu sembolü takip eden tüm güvenlik mesajlarına uyun.

2.1 Uyarılar

- Calibra® Universal Siman, doğası gereği asidik olup cildi, gözleri ve oral mukozayı tahriş edebilen ve duyarlı kişilerde alerjik kontakt dermatite yol açabilen polimerize olabilir akrilat ve metakrilat monomerler içerir.
 - Tahriş ve olası kornea hasarını önlemek için **göz ile temasından kaçının**. Göz ile temas halinde derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
 - Tahriş ve olası alerjik yanıtı önlemek için **cilt ile temasından kaçının**. Temas halinde ciltte kırmızımsı döküntüler görülebilir. Cilt ile temas gerçekleşirse malzemeyi pamuk ile hemen çıkarduktan sonra su ve sabunla iyice yıkayın. Cilt hassasiyeti veya döküntü olması durumunda kullanımı sonlandırın ve tıbbi yardım alın.
 - İltihaplanmayı önlemek için **ağız yumuşak dokuları/mukozası ile temasından kaçının**. Kaza temas gerçekleşirse malzemeyi dokulardan hemen uzaklaştırın. Restorasyon tamamlandıktan sonra mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürerek çıkarın/boşaltın. Mukozada hassasiyet devam ederse tıbbi yardım alın.
- Calibra® Universal Simanın sertleşme reaksiyonu ekzotermiktir. Artan sıcaklık pulpayı veya yumuşak dokuyu tahriş edebilir. Dentinin pulpaya yakın (1 mm'den az) olan kısmını, zor sertleşen bir kalsiyum hidroksit liner (Dycal® Liner) ve/veya kompozit çekirdek altyapı malzemesi ile üreticinin talimatlarını izleyerek kaplayın.
- Calibra® Universal Siman, bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

2.2 Önlemler

- Bu ürün, yalnızca Kullanım Talimatlarında özellikle belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün Kullanım Talimatlarına uygun olmayan herhangi bir kullanımı doktorun kararı ve sorumluluğundadır.
- Bazı porselen/seramik üreticileri, self adeziv siman kategorisinin, düşük mukavemetli seramiklerle (250 MPa'dan daha az esneme mukavemeti) üretilen posterior tam seramik restorasyonlarda kullanılmasını önermemektedir.
- Maryland köprüleri de dâhil minimal tutucu preparasyonlarda konvansiyonel bonding düşünülmelidir.
- Venerlerin simantasyonu için Calibra® Universal Siman kullanımını destekleyecek yeterli veri mevcut değildir. Calibra® veya Calibra® Veneer Estetik Rezin Siman kullanılması önerilir.
- Calibra® Universal Siman ürününün bir çekirdek altyapı, dolgu malzemesi, baz veya liner olarak kullanımını destekleyecek yeterli veri mevcut değildir.
- Uygun koruyucu gözlük, elbise ve eldiven kullanın. Hastalar için koruyucu gözlük önerilir.
- Adeziv prosedürler sırasında tükürük, kan ve/veya bazı kanama durdurucu solüsyonlar ile temas, restorasyonun başarısız olmasına neden olabilir. İzolasyon lastiği veya yeterli izolasyon kullanılması önerilir.
- Etiket üzerinde "tek kullanımlık" olarak işaretlenen cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla, diğer hastalarda yeniden kullanmayın.
- Şırınga yeniden işlenemez. Şırınganın, sırayan veya püsküren vücut sıvılarına ya da kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için şırınganın temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle kullanılması zorunludur.
 - Şırınga, ek önlem olarak uygulanabilecek koruyucu bir bariyerle kaba kalıntılardan korunabilir ancak tüm kontaminasyondan korunamaz.
- Uygun şekilde işlenmemiş restorasyonları, protezleri, cihazları takmayın veya kullanmayın. Teslimattan önce, çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için tertibat, üreticinin Talimatlarına göre düzgün bir şekilde temizlenmeli/dezenfekte edilmeli/otoklavlanmalıdır.

- Calibra® Universal Siman, ağız içinde, operasyon odasının koşullarından farklı davranır. Calibra® Universal Simanın sertleşmesi, ağız ortamının sıcaklığı ve nemi ve/veya ortam ya da operasyon ışığı ile hızlanır. Calibra® Universal Simanı, örneğin endodontik post boşluğunun içine veya inley/onley preparasyonlara, diş yapısı ile temas halinde yerleştirdikten sonra restorasyonu hemen oturtun. Herhangi bir gecikme olması, polimerizasyonun başlamasına neden olarak restorasyonun tamamen oturmasını engelleyebilir.
- Fazla simanı, siman henüz jel aşamasındayken uzaklaştırın. Fazlalığın subgingival olarak veya implant undercut bölgelerin altında sertleşip temizliği ve/veya üst yapının çıkarılmasını zorlaştırmasına izin vermeyin. Kapakları simanlarken Atlantis® silikon polimerizasyon manşonlarını kullanın. Artan siman fazlalığı iltihaplanmaya yol açabilir.
- Restorasyonun altındaki siman sertleşmeden önce kenarlardaki siman sertleşmiş görünebilir. Simanda nihai sertleşme elde edilene kadar (karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 6 dakika veya ışık geçirimli restorasyonlarda ışık kürlenmenin tamamlanması) restorasyonu hareket ettirmeyin, sıkmayın veya kuralamayın.
- Simantasyon öncesi diş hazırlanırken diş yüzeyi nemli kalmalıdır. Kuru preparasyonlar (hava veya alkol ile fazla kurutulmuş) ve ıslak preparasyonlar (toplanmış yüzey suyu bulunan) ilk bağlanmanın oluşmasını geciktirebilir (bkz. Adım Adım Talimatlar).
- Simantasyon öncesi implant abutment hazırlığı için (metal veya zirkonya) üreticinin veya laboratuvarın talimatlarını izleyin. Yüzeyleri işledikten sonra kontaminasyondan kaçının. Fosforik asit kullanımından kaçının. Kontaminasyon olursa alkol ile temizleyip iyice durulayın.
- Birden fazla üye takarken kullanılabilir çalışma süresini aşmamak için dikkatli olun. Birbiri izleyen üyeleri takmadan önce her bir üyeyi takip tamamen oturduklarından emin olun. Kullanılabilir çalışma süresine yaklaşıldığında yeni bir siman karışımı kullanılması önerilir (bkz. Etkileşimler).
- Kaplar kullanımının hemen ardından sıkıca kapatılmalıdır. Şırınga, kullanımdan hemen sonra orijinal kapağı geri takılarak sıkıca kapatılmalıdır.
- Calibra® Universal Siman kolayca ekstrüde olmalıdır. AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYIN. Aşırı bası uygulanması, malzemenin beklenmedik biçimde ekstrüzyonuna veya şırınganın yırtılmasına neden olabilir.
- Optimum performans için malzeme eşit hacimlerde karıştırılmalıdır. Karıştırma ucunu takmadan önce şırıngadan az miktarda malzeme çıkarıp atın (şırınga girişlerini boşaltın). Malzemenin eşit ve homojen olmayan biçimde hazırlanması, fiziksel özelliklerin ve performans tehlikeye girmesine yol açabilir.
- Calibra® Universal Siman ışıkla kürlenebilir bir malzemedir. Malzemeler hazırlandığında vakit kaybetmeden işleme devam edin veya malzemeleri ortam ışığında kuruyun.
- Restorasyonun uzun ömürlülüğünü çok sayıda faktör etkileyebilir. Kenarlardan sızıntı yapması restorasyonun kaybedilmesine veya tekrarlayan çürüklere neden olabilir. Restorasyonu kenarlarının bütünlüğünü her periyodik muayenede kontrol edin.

Etkileşimler

- Özenle içeren malzemeler bu ürünle birlikte kullanılmamalıdır çünkü bu tür malzemeler sertleşmeyi engelleyebilir ve malzemenin polimerik bileşenlerinin yumuşamasına neden olabilir.
- Doku ve damarları büzen bazı solüsyonlarla temas, malzemenin polimerik bileşenlerinin sertleşmesini engelleyebilir.
- Tüm çift kürlü rezin siman sistemlerinde olduğu gibi, adeziv bir sistemin kullanılması çalışma süresini kısaltabilir. Bu etki, klinik kullanımdan önce laboratuvarda araştırılmalıdır.
- Calibra® Universal Simanın çift kürlü veya kendinden kürlü (sınırlı ışıkla veya ışıksız kürlen) uygulamalarda sadece ışıkla kürlenene bazı adezivlerle birlikte kullanılması ilişkin değişken in-vitro veriler mevcuttur. Kimyasal/Ürün uyumsuzluğu, ürün etkinliğini olumsuz yönde etkileyerek restorasyonun erken bozulmasına yol açabilir.
- Calibra® Universal Siman, optimize edilmiş bir fotobaşlatıcı kombinasyonu içerir. Temizlik sırasında yüksek güçlü, geniş spektrumlu kürlenme ışıklarının kullanılması beklenmedik sonuçlara, hızlı sertleşmeye ve kısalmış temizlik sürelerine yol açabilir. 470 nm civarında tek bir pik çıkışına sahip olan tek dalga çıkışlı LED ışıklar kullanılması tavsiye edilir. Klinik kullanımdan önce, kürlenme ışığının karıştırılmış siman üzerindeki etkisini laboratuvarla kontrol edin.

2.3 Advers reaksiyonlar

- Ürün gözleri ve cildi tahriş edebilir. **Göz ile temas:** tahriş ve olası kornea hasarı.
Cilt ile temas: tahriş veya olası alerjik yanıt. Ciltte kırmızımsı döküntüler görülebilir.
Mukoz Membranlar: iltihaplanma (bkz. Uyarılar)
- Ürün pulpal etkilere neden olabilir. (Bkz. Kontrendikasyonlar)
- Artan sertleşmiş siman fazlalığı, yumuşak doku yaralanmasına veya tahrişe yol açabilir (bkz. Etkileşimler ve Adım Adım Talimatlar).

2.4 Saklama

Yetersiz saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve üründe işlev bozukluğuna neden olabilir. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun ve 2 °C-24 °C arasındaki sıcaklıklarda, iyi havalandırılan bir yerde saklayın. Kullanmadan önce malzemenin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin. Nemden koruyun. Dondurmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

3. ADIM ADIM TALİMATLAR

3.1 Her tür indirekt restorasyonun intraoral simantasyonu:

- Geçici restorasyonun ve kalan geçici simanın uzaklaştırılmasının ardından, mine ve dentini adeziv üreticisinin talimatlarına göre temizleyin.
- Restorasyonun uyumunu ve estetiğini kontrol edin. **Teknik ipucu:** inley/onleylerin oklüzal ayarının en iyi şekilde yapılabileceği zaman nihai simantasyon sonrasidir.
- Kürlenen malzemenin nihai rengi stabildir. Renk tanımlaması için lütfen aşağıdaki "Deneme Pastası" bölümüne bakın.

Deneme Pastası (isteğe bağlı)

- Uygun renkli Calibra® Deneme Pastasını (ayrı olarak temin edilebilir) şırıngadan çıkarıp temiz bir karıştırma pedine veya cam plakaya alın. Pastayı restorasyonun iç yüzeylerine uygulayın ve restorasyonu hafifçe preparasyon üzerine oturtun. Fazlalıkları bir pamuk pelet ve/veya kör bir sond ile temizleyin. Optimum estetik elde etmek için renkler karıştırılabilir. **Önemli Teknik ipucu:** Restorasyonun şekli, yapısı, kalınlığı ve altta kalan ve çevreleyen diş yapısının rengi/rengi gibi faktörler, algılanan nihai renk tonuna katkıda bulunur. Deneme Pastası, yalnızca siman renk aralığı seçimi için bir kalavuzdur. **NOT:** Deneme Pastası polimerize olmadıktan sonra sınırsız çalışma süresi sunar.
 - Uyum ve estetik onaylandıktan sonra, restorasyon ve preparasyon yüzeylerindeki Deneme Pastasını suyla iyice durulayın.

3.1.5 Restorasyonun hazırlanması

- Metal Restorasyonlar
Simantasyon öncesinde, restorasyonların iç yüzeyleri temiz ve kuru olmalıdır. Restorasyonun metal yüzeylerinde, iç yüzey mikro aşındırma (50 µm alümina ile kumlama) işlemi yapılması önerilir. Calibra® Universal Siman, metal için kimyasal yatkınlığa sahiptir.
- Seramik/Kompozit Restorasyonlar
Gerekirse ön işlem için diş laboratuvarı veya restorasyon üreticisinin talimatlarını izleyin. Silanlanmak üzere tasarlanmış restorasyonlar veya silanlanmış iç yüzey prova sırasında bozulmuşsa Calibra® Silan Bağlantı Ajanını (ayrı olarak temin edilebilir) üreticinin talimatlarına göre uygulayın.

3.1.6 Dişin/abutmentin hazırlanması

- Geçici restorasyonu ve fazlalık geçici simanı bir sond, kauçuk bir kap ve profilaksi pasta-sı veya su/pomza tozu kullanarak çıkarın. İyice durulayın ve bir hava şırıngası ile hafifçe üfleterek veya kuru bir pamuk pelet ile blot-drying yöntemini uygulayarak durulama suyunu tamamen giderin.

1. Dişin hazırlanması
Dentin, birikmiş su kalmayana kadar kurutulmalı ve nemli bir yüzey bırakılmalıdır.
Dentinin kurutmayın. Kontaminasyondan kaçının. Diş yüzeylerinin aşındırılması ÖNERİLMEZ.



DİKKAT

Uygun olmayan diş yapısı tedavisi nedeniyle geciken yapışma riskini azaltmak içindir.

- Diş yapısı nemli olmalıdır; hava ile hafifçe kurutun veya kuru pamuk ile blot-drying yöntemi uygulayın.
- Birikmiş tüm nemi giderin.
- Kurutmayın.



DİKKAT

İsteğe Bağlı Adeziv Kullanımı.
Adeziv uyumsuzluğu nedeniyle geciken veya Azalan Yapışma riskini azaltmak içindir.

- Işıklı kürlenene veya çift kürlü uyumlu bir adeziv seçin.
- Seçilen adezivin kullanım talimatlarına uyun.

2. İmplant abutmentinin (metal veya zirkonya) hazırlanması
Aşağıdakileri de içeren abutment ön işlemi için üreticinin veya laboratuvarın talimatlarını izleyin:
 - 50 µm alümina ile önerilen mikro aşındırma/kumlama
 - durulama ve kurutma
 - hazırlama (isteğe bağlı)
- Yüzeyleri ışıledikten sonra kontaminasyondan kaçının. Kontaminasyon oluşursa alkol ile temizleyip iyice durulayın.

3.2 Atlantis® Conus SynCone® Kapaklar ve Conus Üstü Yapı

Atlantis Conus abutment yerleştirme, Conus Yapısı imalatı ve simantasyon talimatları için kapsamlı Kullanım Talimatlarına bakın.

- Uygun açıklığı sağlamak için SynCone kapakların ve Conus Yapısının prova amaçlı takılması önerilir.
- SynCone kapakların diş yüzeylerinde ve Conus Yapısı kavitelelerinin iç yüzeylerinde mikro aşındırma (50 µm alümina ile kumlama) yapılması ve ardından tüm yüzeylerin temizlenip kurutulması önerilir.
- Fazla simanın undercut bölgelerin içine akmasını önlemek için abutmentlerin üzerine kapakları, kapakların üzerine de silikon manşonları sıkı bir şekilde takın.

Teknik İpucu: Komşu dişler ve/veya restorasyonun diş yüzeyleri, fazla simanın temizlenmesini kolaylaştırmak için suda çözünabilir bir madde ile yağlanabilir.

3.3 CEREC Guide 3'ün hazırlanması

Şablon elemanı ve manşon temiz ve kuru olmalıdır. Manşonu etanol ile temizleyin.

3.4 Simantasyon tekniği

	Kendiliğinden Kürlenene	Çift Kürlü – Işık Geçirimsiz Restorasyonlar	Işık ile Kürlenene – Işık Geçirimli Restorasyonlar
Restorasyon Türü	Tümü	PFM, zirkonya, alümina, opak seramikler ve kompozitler	Yarısaydam seramikler ve kompozitler
1. Doldurma ve kronu oturtma	2 dakikaya kadar	2 dakikaya kadar	2 dakikaya kadar
Restorasyonu, nihai sertleşmeye kadar süren jel fazı temizliği boyunca hareket ettirmeye çalışın			
2. Fazlalığı giderme			
Oturma işleminden jel aşamasına kadar:	1-2 dk.	Yüzey ¹ başına 5 sn'ye kadar ışıklı kürlenme	Yüzey ¹ başına 5 sn'ye kadar ışıklı kürlenme
Jel Süresi:	1 dk.	45 sn.	45 sn.
3. Stabilize etme	Sürekli oklüzal baskı	Kenarları ışıklı kürlenme 20-40 sn.	Kenarları ışıklı kürlenme 20-40 sn.
4. Nihai sertleşme	Karışımın başlangıcından itibaren 6 dk.	Karışımın başlangıcından itibaren 6 dk.	Her yüzeyi ² ışıklı kürlenme tamamlandıktan sonra 10 sn.

¹ Bukkal ve Lingual ² Bukkal, Lingual ve Oklüzal



DİKKAT

Malzeme Ekstrüzyonu – Aşırı güç nedeniyle yaralanma riskini azaltmak içindir.

- Şırınga üzerine yavaş ve sabit baskı uygulayın.
- Aşırı güç uygulamayın – sırcığının yirtılmasına neden olabilir.

3.4.1 Çift Hazneli şırıngadan çıkarıp hazırlama

1. İntraoral Simantasyon
 - 1.1. Şırınga kapağını çıkarın. Çift hazneli şırıngadan az miktarda malzeme çıkarıp atın. Malzemenin her iki girişten de rahatça aktığından emin olun. Baz ve katalizör arasında çapraz kontaminasyon oluşmaması ve girişlerin tıkanmaması için şırıngayı dik tutarak fazlalıkları dikkatlice silin. Şırınga kapağını kullanımdan sonra yerine takmak üzere saklayın.



DİKKAT

Karışım Tutarsızlıkları – Performansta düşüş riskini azaltmak içindir.

- Yalnızca orijinal kapakla saklayın.
- Karıştırma ucunu takmadan önce her iki girişten de az miktarda malzeme boşaltın.
- Boşalttıktan sonra ve saklama kapağını yerine takmadan önce giriş açıklıklarında gözlemlenen fazlalıkları silin. Baz/katalizör çapraz kontaminasyonuna izin vermeyin.

12. Karıştırma ucunun diş kısmındaki y şekilli çentiği şırınga flanşındaki y şekilli çentikle hizalayarak kartuşa bir karıştırma ucu takın. Renkli karıştırma ucu kapağını saat yönünde 90 derece çevirerek şırınga üzerindeki yerine sabitleyin.
13. Malzeme akışını başlatmak için şırınga pistonlarına hafifçe bastırın. AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYIN. Zorlanma olması halinde, şırıngayı operasyon alanından çıkarıldıktan sonra karıştırma ucunu çıkarıp atın. Tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin ve malzemenin her iki şırınga haznesinden de aktığını doğrulayın. Hazneleri silin ve yeni karıştırma ucunu yukarıda açıklandığı şekilde takın. Karıştırma ucundan az miktarda malzeme çıkarıp bir karıştırma pedinin üzerine alın.
14. Vakit kaybetmeden ve hafifçe bastırarak, doğrudan karıştırma ucundan restorasyonun tüm iç yüzeyine ince, homojen bir siman katmanı uygulayın. Calibra® Universal Siman, oda sıcaklığında minimum 2 dakikalık bir çalışma süresi sunar. **Teknik İpucu:** Karıştırma ucu, simanın, iç anatomisi bulunan preparasyonlara uygulanması için doğrudan intraoral erişime olanak tanımak üzere hafifçe bükülebilir. Endodontik post boşluklarında, simanı post boşluğuna uygulamaya yardımcı olması için bir Lentulo Spiral veya metal eğe kullanılması önerilir.
15. Restorasyonu kademeli baskı uygulayarak hemen ağız içine oturtun. Tam olarak oturup oturmadığını teyit edin. Optimum oturmaya sağlamak için hafif bir sallama veya titreşim hareketi faydalı olabilir.



DİKKAT

Eksik simantasyon riskini azaltmak içindir.

- İntraoral çalışma süresi; ışığa maruziyet, sıcaklık ve adeziv ile temas nedeniyle azalır.
- Restorasyonun 1 dakika içinde tamamen oturduğundan emin olun.
- Birden fazla üyenin yerleştirilmesi için birden fazla siman karışımı gerekebilir.

16. Simanda nihai sertleşme elde edilene kadar (karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 6 dakika veya ışık geçirimli restorasyonlarda ışık kürlenmenin tamamlanması) restorasyonu kontaminasyona ve harekete karşı koruyun.



DİKKAT

Yetersiz stabilizasyon nedeniyle yetersiz retansiyon

- Temizlik sırasında restorasyonu stabilize edin
- Sertleşme esnasında restorasyonu hareket ettirmemeye çalışın
- Simana 6 dakika boyunca müdahalede bulunmadan kendiliğinden kürlenmeye bırakın

2. CEREC Guide 3 Extraoral Simantasyon
 - 2.1. Manşonu, iliştirilmiş tespit pimine takın.
 - 2.2. Calibra® Universal şırıngayı, kullanma talimatlarına göre/Bölüm 3.4.1'de açıklandığı şekilde hazırlayıp kullanın.
 - 2.3. Vakit kaybetmeden ve hafifçe bastırarak, doğrudan karıştırma ucundan manşonun dairesel girintisine ince, homojen bir siman katmanı uygulayın. Calibra® Universal Siman, oda sıcaklığında minimum 2 dakikalık bir çalışma süresi sunar.
 - 2.4. Tespit pimli manşonu hemen dril şablon elemanının dril deliğine doğru bastırın.
 - 2.5. Fazla simanı temizleyin. Fazla siman, oda sıcaklığında yaklaşık 2-3 dakika bekledikten veya kürlenme ışığına kısa bir süre maruz kaldıktan sonra "jelleşmiş" duruma ulaşacak ve kolayca çıkarılabilecektir. Kontrollü operasyon ışığına maruz bırakılırsa "jel" durumunda daha erken ulaşabilir ve "jelleşmiş" halde daha kısa süre kalır. **NOT:** Siman henüz sertleşmemiştir. Temizlik esnasında manşonu hareket ettirmeyin, sıkımayın veya kuralamayın. Tüm fazlalıklar uzaklaştırıldıktan sonra, manşon stabilizasyonuna yardımcı olması için siman 20-40 saniye boyunca ışıklı kürlenmelidir.
 - 2.6. Stabilize olduktan sonra, karışımın başlangıcından itibaren 10 dakika boyunca müdahalede bulunmadan, Calibra® Universal Simanı kendiliğinden kürlenmeye bırakın. Sertleşme süresi boyunca restorasyonu kontaminasyona ve harekete karşı koruyun.
 - 2.7. Sertleşme sonrasında tespit pimini dikkatlice çıkarın.

3.5 Kenarlardaki Fazla Calibra® Universal Simanın Temizlenmesi

3.5.1 Kendiliğinden kürlenme temizliği

Fazla siman, ağızda yaklaşık 1-2 dakika bekledikten sonra "jelleşmiş" duruma ulaşacak ve kolayca uzaklaştırılabilecektir. Fazla siman yaklaşık 1 dakika boyunca "jelleşmiş" durumda kalacaktır. Kontrollü operasyon ışığına maruz bırakılırsa "jel" durumuna daha erken ulaşabilir ve "jelleşmiş" halde daha kısa süre kalır. "Jelleşmiş" duruma ulaşıldıktan hemen sonra, fazla simanı çıkarmak için sadece restorasyonun oturduğu yönde, interproksimal olarak diş ipi kullanın. Fazla simanı giderme işlemini, lastik uçlu bir alet, bir kretuvar ya da bir sond kullanarak tamamlayın. **NOT:** Kronun içindeki siman henüz sertleşmemiştir. Temizlik esnasında kronu hareket ettirmeyin, sıkımayın veya kuralamayın. **Teknik İpucu:** Tüm fazlalıklar giderildikten sonra açığa çıkmış olan kenarlar, restorasyon stabilizasyonuna yardımcı olması için 20-40 saniye boyunca ışıklı kürlenmelidir.

3.5.2 İsteğe bağlı çift kürlü temizlik

Calibra® Universal Simanın çift kürlü olması nedeniyle, operatör temizliği kolaylaştırmak için kürlenme ışığı kullanma seçeneğine sahiptir. Temizliği kolaylaştırmaya yönelik ışıklı kürlenme, intraoral yerleştirmeyi takip eden ilk dakika içinde yapılmalıdır. Fazla siman temizliği, kürlenme ışığına kısa bir maruziyetten hemen ardından başlayabilir. Konvansiyonel olarak çalışan kuvars tungsten halojen veya 470 nm civarında tek bir pik dalga boyu üreten LED ışıklar önerilir. Dar spektrumlu ışıkların veya yüksek güçlü, geniş spektrumlu halojen ya da LED ışıkların kullanılması beklenmedik sonuçlar doğurabilir. Karıştırılmış simanın bir dakikayı aşkın süre boyunca veya herhangi bir zamanda bir noktada 5 saniyeden fazla devamlı ışık ile kürlenmesi, simanın adeziv olarak sertleşmesine yol açarak temizliği zorlaştıracaktır.

Oturma işlemi teyit edildikten hemen sonra, kürlenme ışığının ucunu kenarlar boyunca sürekli hareket ettirmek ve her yüzey için 5 saniyeyi aşmamak kaydıyla, kenarlardaki fazla simanı kısa bir ışıklı kürlenme işlemine tabi tutun. Bu kısa (< 5 saniye) kürlenme işleminden sonra fazla siman "jelleşmiş" bir duruma ulaşacaktır.



DİKKAT

Kalan siman fazlalığı – Temizlik sırasında fazla kürlenme riskini azaltmak içindir.

- Tek dalgalı (470 nm) LED veya geleneksel halojen ışıklar tavsiye edilir
- Yüksek güçlü, çift veya geniş spektrumlu ışıklar, fazla simanın erken sertleşmesine neden olabilir
- Klinik kullanımdan önce kürlenme ışığı/siman etkileşimini laboratuvarında değerlendirin

Fazla siman, ışığa maruziyetten sonra yaklaşık 45 saniye boyunca "jelleşmiş" durumda kalacaktır. Nihai kendiliğinden kürlenme sertliğine ulaşmadan önce tüm fazlalık siman yukarıda belirtildiği şekilde uzaklaştırılmalıdır. **NOT:** Kronun içindeki siman henüz jelleşmemiş veya sertleşmemiştir. Temizlik esnasında kronu hareket ettirmeyin, sıkımayın veya kuralamayın. Tüm fazlalıklar giderildikten sonra açığa çıkmış olan kenarlar, restorasyon stabilizasyonuna yardımcı olması için 20-40 saniye boyunca ışıklı kürlenmelidir.

Önemli Teknik İpuçları:

- Birden fazla tek üye veya köprü e zamanlı olarak simanlandığında, ışıklı kürlenme temizliği yalnızca bir veya iki bitişik üyede uygulanması, diğer üyelerdeki fazlalıkların kendiliğinden kürlenmesine izin verilmesi ve böylece bol temizlik süresi elde edilmesi önerilir.
- Nihai kürlenmeden önce, dişeti sulkusu ve/veya undercut bölgelerdeki tüm fazla simanın uzaklaştırıldığından emin olun. Malzeme sertleştğinde adeziv hale gelecek ve çıkarılması zor olacaktır.
- Sertleşen siman alete yapışacağından metal aletlerdeki fazla simanı hemen temizleyin.

3.6 Kürlenme

- Işık Geçirimsiz Restorasyonlar (Kendiliğinden kürlenene)
Metalik, kalın veya büyük ölçüde opak seramik ya da kompozit olan veya ışığın geçişini başka şekilde engelleyen restorasyonlarda, temizlik işlemi tamamlandıktan ve restorasyon stabilize edildikten sonra, karışımın başlangıcından itibaren 6 dakika boyunca müdahalede bulunmadan, Calibra® Universal Simanı kendiliğinden kürlenmeye bırakın. Sertleşme süresi boyunca restorasyonu kontaminasyona ve harekete karşı koruyun. Kendiliğinden kürlü sertleşmenin gerçekleşmesinin ardından oklüzasyonu kontrol edip ayarlayın ve gerekirse parlatın. Sonrasında hasta taburcu edilebilir.



DİKKAT

Yetersiz stabilizasyon nedeniyle yetersiz retansiyon.

- Temizlik sırasında restorasyonu stabilize edin.
- Sertleşme esnasında restorasyonu hareket ettirmemeye çalışın.
- Simana 6 dakika boyunca müdahale etmeden kendiliğinden kürlenmesine izin verin.

- Işık Geçirimli Restorasyonlar (Işıklı Kürlenene)
Metalik olmayan, ışık geçirimli seramik veya kompozit restorasyonların çoğunda Calibra® Universal Siman görünür ışıklı kürlenmelidir. Temizlik tamamlandıktan ve restorasyon stabilize edildikten sonra, CQ ile başlatılan metakrilatları kürlenmek için tasarlanmış bir görünür ışıklı kürlenme ünitesini (470 nm içeren spektral çıkış) minimum 550 mW/cm² çıkış gücünde kullanarak, restorasyonun tüm alanlarına, bukkal, lingual ve oklüzal yönlerin her birinden 10 saniye boyunca ışıklı kürlenme yapın. Işıklı kürlenmenin ardından oklüzasyonu kontrol edip ayarlayın ve gerekirse parlatın.



Yetersiz kürlleme nedeniyle yetersiz polimerizasyon riskini azaltmak içindir.

- Kürlleme ışığının uyumluluğunu kontrol edin.
- Kürlleme döngüsünü kontrol edin.
- Kürlleme çıkışını her işlemten önce kontrol edin.

3.7 Bitirme ve parlatma

- Rezin parlatısını en iyi şekilde gidermek için uçlar, kaplar ve disklerden oluşan Enhance® Bitirme Sistemini kullanmanız önerilir. Enhance Sistemi, mineyi çıkarmadan veya minede travma yaratmadan parlatıyı giderecek ve restorasyon kenarlarını bitirecektir.
- Enhance® PoGo® Parlatma sistemini veya Prisma® Gloss™ Parlatma Pastasını ve Prisma® Gloss™ Ekstra İnce Parlatma Pastalarını kullanarak nihai restorasyonu parlatın. (Seçilen parlatma ürünüyle birlikte verilen kapsamlı Kullanım Talimatlarına bakın).
- Calibra® Universal Simanın tüm renkleri radyoopaktır ve 1 mm'nin radyoopasitesi 1,8 mm alüminyumun radyoopasitesine eşdeğerdir. Alüminyum, dentininkine eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir. Dolayısıyla, 1 mm alüminyuma eşdeğer radyoopasiteye sahip olan 1 mm malzeme, dentininkine eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir.

4. HİJYEN

4.1 Restorasyon, Protez veya Aygıt



Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak içindir

- Restorasyonlar temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon işleminden önce parlatılmalıdır.
- Restorasyonlar, teslim edilmeden önce üretici tarafından onaylanmış işleme talimatlarına uygun olarak işlenmelidir.
- Kullanım öncesi dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon için Restorasyon/Protez/Aygıt üreticisinin Kullanım Talimatlarını izleyin.
- Yerel olarak geçerli yasal düzenlemelere ve diş hekimliği uygulamalarında geçerli hijyen standartlarına uyulmalıdır.
- Yalnızca restorasyon üreticisi tarafından belirtilen onaylanmış işleme prosedürlerini kullanın.
- Restorasyonu/Protezi/Aygıtı mikrobiyal işleme tutma sorumluluğu kullanıcıya aittir.
- Ekipman ve cihazlar düzenli aralıklarla uygun şekilde muhafaza edilmeli ve bakımları yapılmalıdır.
- Restorasyonu/Protezi/Aygıtı birleştiren kişi (laboratuvar veya klinik içi diş teknisyeni), cihazı kullanmadan veya hastanın ağızına yerleştirmeden önce cihazı işleme ihtiyacı konusunda diş hekimine bilgi vermelidir.

4.2 Siman Şiringaları

Çapraz kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak içindir

- Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayın. Yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.
- Şiringa yeniden işlenemez. Kontamine olmuş şiringayı yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.
- Kullanılmadığı zamanlarda, tüm malzeme ve aletler, çekmece ve dolap gibi kapalı depolarda ve potansiyel kontaminasyondan uzakta olmalıdır.
- Tedavi sırasında hastayla teması olan klinisyenler koruyucu bir bariyer olmadan şiringayı tutmamalıdır.
- Şiringaların, sıçrayan veya püsküren vücut sıvılarına ya da kontamine olmuş ellere maruz kalmasını önlemek için şiringaların, hasta tedavi odası dışında, temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle kullanılması zorunludur.
- Malzemelerin, temiz/dezenfekte edilmiş eldivenlerle veya ellerle ayrı bir odada hazırlanması ve sadece kullanılacak olanların operasyon odasına getirilmesi önemle tavsiye edilir.
- Kontamine olmuş şiringaları yeniden kullanmayın.

Çift hızlı şiringalarda, kullanılmış karıştırma ucunu söküp ve uygun biçimde atın. Saklamadan önce orijinal şiringa kapağını geri takın.

Şiringaların, sıçrayan veya püsküren vücut sıvılarına ya da kontamine olmuş ellere veya ağız dokularına maruz kalmasını önlemek için bir koruyucu bariyer kullanılması önerilir. Koruyucu bariyerlerin kullanımı, kaba kalıntılara karşı ek bir önlem olsa da tüm kontaminasyona karşı değildir. Bariyer, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve her kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Şiringanın su, sabun veya su bazlı, hastane sınıfı bir dezenfeksiyon çözümüyle tesadüfi teması şiringa gövdesine zarar vermez. Şiringanın içindeki malzemeye herhangi bir çözünme temas etmesine izin vermeyin. Herhangi bir sıvı veya steril olmayan aletle temas eden kompozit malzemeyi atın.

NOT: Kuvvetli silme işlemi etiketi tahrip edebilir.

Şiringayı nazik bir şekilde silin.

Tekrarlanan sıvı teması etikete zarar verebilir. Şiringaları tiftiksiz tek kullanımlık bir bezle kurulayın.

4.3 İmha

Yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

5. PARTİ NUMARASI, SON KULLANMA TARİHİ VE YAZIŞMA

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılır: "YYYY-AA-GG."
2. Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Yeniden sipariş numarası
 - Parti numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürünle ilgili ciddi olaylar, yerel yönetmeliklere uygun olarak üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir.

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: translucent, bleach, light, medium, e opaque

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 silicone 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 Sirona 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

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



ATENÇÃO

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

1. 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. A reação de presa do Cimento Calibra® Universal é exotérmica. Uma temperatura elevada pode causar irritação no tecido da polpa ou tecido mole. Cubra a dentina perto da polpa (menos de 1 mm) com um revestimento de hidróxido de cálcio de presa dura (revestimento Dycal®) e/ou material compósito de reconstrução de núcleo seguindo as instruções do fabricante.
3. O Cimento Calibra® Universal não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

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. Recomenda-se o uso do Cimento Resinoso Estético Calibra® ou Calibra® Veneer.
5. Não existem dados suficientes para sustentar o uso do cimento Calibra® Universal como preenchimento do núcleo, material de restauração, base ou forramento.
6. Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
7. O contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante os procedimentos adesivos pode causar falha na restauração. O uso de dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
8. 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.

9. 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.
10. Não insira nem use restaurações, próteses ou aparelhos que não tenham sido devidamente processados. Antes da entrega, o conjunto deve ser adequadamente limpo/desinfetado/autoclavado de acordo com as instruções do fabricante, a fim de reduzir o risco de contaminação cruzada.
11. 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.
12. 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 mangas de proteção de silicone Atlantis® durante a polimerização ao cimentar as tampas. O excesso de cimento residual pode levar à inflamação.
13. 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 transmitam luz, até o fim da fotopolimerização).
14. 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).
15. 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.
16. Tenha cuidado quando estiver colocando múltiplas unidades para não exceder o tempo de trabalho disponível. Leve a unidade na posição na boca e garanta o assentamento completo de cada unidade antes de posicionar as unidades sucessivas. O uso de uma nova mistura de cimento é recomendado se o tempo de trabalho disponível for alcançado (ver Interações).
17. Os recipientes devem ser hermeticamente fechados imediatamente após o uso. A seringa deve ser fechada hermeticamente, recolocando a tampa original imediatamente após o uso.
18. 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.
19. Para um desempenho ideal, o material deve ser misturado em volumes iguais. Dispense e descarte uma pequena quantidade de material (purgar as aberturas da seringa) antes de fixar a ponta de mistura. Uma dispensação desigual e não homogênea pode comprometer as propriedades físicas e o desempenho.
20. O Cimento Calibra® Universal é um material fotopolimerizável. prossiga imediatamente uma vez que os materiais tenham sido dispensados ou proteja-os da luz ambiente.
21. Diversos fatores podem afetar a durabilidade da restauração. A infiltração marginal pode resultar em perda da restauração ou cáries recorrentes. Verifique a integridade marginal da restauração em todos os exames periódicos.

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.
- Assim como com qualquer sistema de cimento resinoso de cura dual, o uso de um sistema adesivo pode reduzir o tempo de trabalho. Esse efeito deve ser investigado no laboratório antes do uso clínico.
- Existem dados in vitro variáveis em relação ao uso do Cimento Calibra® Universal em aplicações de cura dual ou de autopolimerização (fotopolimerização limitada ou sem fotopolimerização) em conjunto com alguns adesivos exclusivamente fotopolimerizáveis. A incompatibilidade química/do produto pode afetar adversamente a eficácia do produto, levando à falha prematura da restauração.
- 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 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

3.1 Cimentação intraoral de todos os tipos de restaurações indiretas:

- 3.1.1 Após a remoção da restauração provisória e de qualquer cimento provisório remanescente, limpe o esmalte e a dentina, conforme indicado nas instruções do fabricante do adesivo.
- 3.1.2 Verifique o ajuste e a estética da restauração. **Dica técnica:** o ajuste oclusal de inlays/onlays é melhor realizado após a cimentação final.
- 3.1.3 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)

- 3.1.4 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.

3.1.5 Preparo da restauração

1. 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.
2. 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.

3.1.6 Preparo do dente/pilar

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 uma bolinha de algodão seca.

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.



Para reduzir o risco de uma 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.



Uso opcional do adesivo.

Para reduzir o risco de uma adesividade atrasada ou reduzida devido a incompatibilidade do adesivo.

- Selecione um adesivo fotopolimerizável ou de cura dual compatível.
- Siga as instruções de utilização do adesivo selecionado.

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 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 mangas 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 Preparo do CEREC Guide 3

O elemento de molde e a manga de proteção devem estar limpos e secos. Limpe a manga com etanol.

3.4 Técnica de cimentação

	Auto-poli- merização	Cura dual – Restaurações não Transmissíveis à Luz	Fotopolimerização – Restaurações Transmissíveis à Luz
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 seg. por superfície ¹ de fotopolimerização	Até 5 seg. por superfície ¹ de fotopolimerização
Duração do gel:	1 min.	45 seg.	45 seg.
3. Estabilizar	Oclusal constante pressão	Fotopolimerização das margens 20-40 seg.	Fotopolimerização das margens 20-40 seg.
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 seg.

1 Vestibular e Lingual 2 Vestibular, Lingual e Oclusal



Extrusão do material – Para reduzir o perigo de ferimento devido à força excessiva.

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

3.4.1 Seringa de câmara dupla dispensadora

1. Cimentação intraoral
- 1.1. 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.



Discrepâncias de mistura – Para reduzir o risco de desempenho comprometido.

- Armazene apenas usando a tampa original.
- Purgue as duas aberturas antes de fixar a ponta de mistura.
- Limpe os excessos nas aberturas após purgar e antes de substituir a tampa de armazenamento. Não permita contaminação cruzada de base/catalisador.

- 1.2. 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.
- 1.3. 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.
- 1.4. 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. A 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.
- 1.5. Assente imediatamente a restauração na boca com pressão gradual. Verifique o assentamento completo. Um balanço suave ou movimento vibratório pode ajudar a garantir um assentamento ideal.



Para reduzir o risco de cimentação incompleta.

- O tempo de trabalho intraoral é reduzido devido a exposição à luz, calor e contato com o adesivo.
- Assegure que a restauração esteja completamente assentada dentro de 1 minuto.
- O posicionamento de múltiplas unidades pode necessitar de diversas misturas de cimento.



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.

2. Cimentação extraoral CEREC Guide 3
- 2.1. Prenda a manga no pino de retenção incluído.
- 2.2. Prepare e use a seringa Calibra® Universal de acordo com estas instruções de utilização/conforme descrito no capítulo 3.4.1.
- 2.3. Sem demora, usando uma pressão delicada, aplique uma camada uniforme e fina de cimento diretamente da ponta de mistura no recesso circular da manga. A temperatura ambiente, o Cimento Calibra® Universal oferece um tempo mínimo de trabalho de 2 minutos.
- 2.4. Pressione imediatamente a manga com o pino de retenção na perfuração do elemento do molde de perfuração.
- 2.5. Remova o cimento em excesso. O cimento em excesso alcançará o estado “geleificado” após aproximadamente 2-3 minutos à temperatura ambiente, ou após uma breve exposição com a luz de polimerização, permitindo remoção fácil. Se exposto à luz operatória direta, o estado em “gel” pode ser alcançado antes e permanecer “geleificado” por um período mais curto.
- OBSERVAÇÃO:** o cimento ainda não está endurecido. Não mova, gire ou desestabilize a manga durante a limpeza. Após a remoção de todo o excesso, o cimento pode ser fotopolimerizado por 20-40 segundos para ajudar a estabilizar a manga.
- 2.6. Uma vez estabilizado, deixe o Cimento Calibra® Universal se autopolimerizar sem desestabilização por 10 minutos a partir do início da mistura. Proteja a restauração de contaminação e movimento durante o tempo de presa.
- 2.7. Após o endurecimento, remova o pino de retenção cuidadosamente.

3.5 Limpeza do Excesso Marginal de Cimento Calibra® Universal

3.5.1 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” or 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.

3.5.2 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 residual em excesso – Para reduzir o risco de 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.

3.6 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® Universal 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.



Para reduzir o risco de 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.

3.7 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 de 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

4.1 Restauração, prótese ou aparelho



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

- As restaurações devem ser polidas antes da limpeza, desinfecção e/ou esterilização.
- Antes da entrega, as restaurações devem ser processadas de acordo com as instruções de processamento validadas do fabricante.

- Siga as instruções de uso do fabricante da restauração/prótese/aparelho para a desinfecção e/ou esterilização pré-utilização.
- As regulamentações locais aplicáveis e as normas de higiene aplicáveis para um consultório odontológico devem ser observadas.
- Use apenas os procedimentos de processamento validados e especificados pelo fabricante da restauração.
- O usuário é responsável pelo processamento microbiano da restauração/prótese/aparelho.
- O equipamento e os dispositivos devem passar por manutenção e reparos adequados em intervalos regulares.
- O fabricante (laboratório ou técnico dentário interno) de restauração/prótese/aparelho montado deve informar o dentista sobre a necessidade de processamento do dispositivo antes do uso ou antes da colocação na boca do paciente.

4.2 Seringas de cimento

Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infecção.

- Não reutilize produtos de uso único. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descarte a seringa contaminada de acordo com as regulamentações locais.
- Quando não estiverem sendo usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de possíveis fontes de contaminação.
- Durante o tratamento, os profissionais que tenham contato com o paciente não devem manusear as seringas sem uma barreira de proteção.
- Para evitar a exposição das seringas a respingos, pulverização de fluidos corporais ou mãos contaminadas, é obrigatório que as seringas sejam manuseadas com luvas limpas/desinfetadas, fora da área de tratamento do paciente.
- É fortemente recomendado realizar a dispensação dos materiais com luvas ou mãos limpas/desinfetadas, numa sala separada, levando apenas o que será usado para o tratamento.
- Não reutilize as seringas de estiverem contaminadas.



Para a seringa de duas câmaras, remova a ponta de mistura usada e descarte apropriadamente. Recolocar a tampa original da seringa antes de armazenar.

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. A barreira foi concebida como descartável e tem de ser eliminada depois de cada utilização de acordo com os regulamentos locais.

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.

NOTA: Esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo.

Limpe as seringas cuidadosamente.

O contacto repetido com líquidos pode danificar o rótulo. Secar as seringas com um pano descartável sem pêlo.

4.3 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5. NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

- Não usar depois de expirado o prazo de validade.
É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM-DD".
- Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência
 - Número de lote
 - Prazo de validade
- Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **507400WEB** (R 08-17-23)

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