

Calibra® Ceram

Adhesive Resin Cement

DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

For dental use only. USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Calibra Ceram Adhesive Resin Cement is a visible light cured, dual cured or self cured high strength resin cement which contains fluoride. Calibra Ceram Cement is designed to be used following the application of a compatible dentin/enamel adhesive. Although compatible with numerous indirect restorative materials, there are special instructions for use with light-transmissible restorations.

1.1 Indications

Cementation of indirect restoratives including: Ceramic, composite and metal-based inlays, onlays, crowns, bridges, and posts.

1.2 Contraindications

- Calibra Ceram Cement is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
- Calibra Ceram 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 Ceram Cement is available in:

- a convenient 4.5g dual-barreled syringe
- 5 shades: translucent, light, medium, bleach, and opaque

1.4 Composition

Urethane Dimethacrylate; Di- and Tri-Methacrylate resins; Phosphoric acid modified acrylate resin; Barium Boron FluoroAluminoSilicate Glass; Organic Peroxide Initiator; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Phosphene Oxide Photoinitiator; Accelerators; Butylated Hydroxy Toluene; UV Stabilizer; Titanium Dioxide; Iron Oxide; Hydrophobic Amorphous Silicon Dioxide; Particles of inorganic filler range from 16nm to 7µm, average particle size 3.8µm, total filler 46.3% by volume.

1.5 Compatible adhesives

Calibra Ceram Cement is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply Sirona adhesives designed for use with dual-cured resin based materials for all applications. There are special adhesive application instructions for use with light transmissible restorations. See complete directions for use of selected adhesive and step-by step instructions below. The use of other dentin and enamel adhesive systems is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

1.6 Compatible Restoration Substrates

Following application of adhesive as directed (see Directions for Use of selected adhesive product) Calibra Ceram Cement may be used with low and high strength Ceramic materials of construction, e.g., etchable, silica based feldspathic and lithium disilicates, non-etchable, non-silica based alumina and zirconia, with special instructions for light-transmissible restorations ≤ 2.5mm thickness. It is also suitable for use with all resin-based composite, and base, noble and high-noble metallic alloys, full cast or porcelain fused to metal. Calibra Ceram has a chemical affinity for these metals.

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol

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

2.1 Warnings

1. Calibra Ceram 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 alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - Avoid Contact with Oral Soft Tissues/Mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
2. Use of the Light-Transmissible curing technique with restorations that are greater than 2.5mm in any thickness, opaque materials or materials that impede light transmission may result in low bond strength, post-operative sensitivity or premature bond/restoration failure. See Step-by-Step instructions below and select compatible adhesive and cementation technique.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Insufficient data exist to support the use of Calibra Ceram Adhesive Resin Cement as a core build up, filling material, base or liner.
3. Insufficient data exist to support the use of Calibra Ceram Adhesive Resin Cement for veneer cementation. Use of Calibra® or Calibra® Veneer Esthetic Resin Cement is recommended.
4. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
5. Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
6. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
7. The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. As additional precautionary measure, syringe may be protected from gross debris but not from all contamination by applying a protective barrier.

8. Calibra Ceram Cement behaves differently intraorally than in ambient operator conditions. The set of Calibra Ceram Cement is accelerated by the warmth and moisture of the oral environment and/or ambient or operator light. After placing Calibra Ceram 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.
9. 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 (5 minutes from the start of mix or in the case of light-transmissible restorations completion of light curing).
10. Exercise caution when placing multiple units not to exceed available working time. Load and insure complete seating of each unit prior to loading successive units. The use of a fresh mix of cement is recommended if available working time is approached (see Interactions).
11. Containers should be tightly closed immediately after use. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
12. Calibra Ceram Cement should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
13. The Calibra Ceram Cement is a light-curable material. Proceed immediately once materials have been dispensed or protect from ambient light.
14. Use only in well ventilated areas.

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 Ceram Adhesive Resin Cement in dual cured or self-cured (limited or no light curing) applications in conjunction with some light-cured-only adhesives. Chemical/Product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
- Calibra Ceram Cement contains an optimized photoinitiator combination. Use of high power, broad spectrum output curing lights during cleanup may produce unexpected results, rapid hardening and shortened cleanup times. Monowave output LED lights with a single peak output around 470nm are recommended. Check curing light effect on mixed cement in the laboratory prior to clinical use.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2°-24°C/35°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

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

1. Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's directions.
2. Check the fit and esthetics of the restoration. **Technique Tip:** Occlusal adjustment of inlays/onlays is best accomplished after final cementation.
3. 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.

TREATMENT OF THE RESTORATION

Metal Restorations

- Internal surfaces of restorations should be clean and dry prior to cementation. Internal surface microetching (sandblasting with 50µ alumina) of metal surfaces of the restoration is recommended.
- **Technique Tips For Maryland Bridges:** The use of 180° wrap of wings, rest seats, parallelism and slots or grooves is necessary for appropriate retention. The metal wings of the Maryland Bridge should be perforated, electrolytically etched, laboratory chemically etched, or mechanically sandblasted with 50µ alumina.

Ceramic/Composite Restorations

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

TOOTH CONDITIONING/DENTIN PRETREATMENT/ADHESIVE APPLICATION

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



Delayed or Reduced Adhesion due to adhesive incompatibility

- Select compatible light cure or dual cure adhesive

- Always refer to and follow adhesive manufacturer's complete directions for use for selection and application of the appropriate light cure or dual cure adhesive. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately following adhesive application to cementation with Calibra Ceram Cement, dual or self-cured dual barrel mix as indicated below.
- Calibra Ceram Cement has been formulated to be compatible with specific light cured Dentsply Sirona Adhesives without the need for addition of Self Cure Activator (see Complete Directions For Use). Some products may not be available in all countries.

*Prime&Bond elect® Universal Dental Adhesive; Prime&Bond active® Universal Adhesive; Prime&Bond universal® Adhesive



Delayed or Reduced Adhesion due to adhesive incompatibility

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

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

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

- Final restoration must be light transmissible, ≤ 2.5 mm thickness, with light curing of Calibra Ceram Cement through the restoration after seating and excess cement cleanup.
- Select and apply Prime&Bond elect® Adhesive, Prime&Bond active™ Adhesive or Prime&Bond universal™ Adhesive. Light curing of applied adhesive may be accomplished before or after seating restoration with Calibra Ceram Cement.
- Following application and air drying (solvent evaporation), proceed immediately to cementation, dual cure cleanup and Light Transmissible Visible light curing through the restoration.

*Zirconium-based restorations are generally not light-transmissible. Cure adhesive on the preparation prior to cementation.

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

3.1 Crown/bridge/inlay/onlay/post cementation

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

3.1.1 Cementation technique



Danger of injury due to excessive force

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

Dual Barreled syringe dispensed

- Remove syringe cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.
- Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
- Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mixing tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mixing tip as outlined above. Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard.

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

- 3.1.3 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.



Incomplete cementation

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

- 3.1.4 Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (5 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).



Inadequate retention due to insufficient stabilization

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

3.2 Cleaning marginal excess Calibra Ceram Cement

All shades of Calibra Ceram Cement are radio-opaque, with a 1mm radio-opacity equivalent to 2mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1mm of material having a radio-opacity equivalent to 1mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

3.2.1 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.

3.2.2 Optional dual cure cleanup

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

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



Residual excess cement - overcure during cleanup

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

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

3.3 Curing, finishing and dismissal

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 Ceram Cement to self-cure without disturbing for 5 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 5 minutes

Light-Transmissible restorations (Light-Cure)

For most non-metallic, light-transmissible ceramic or composite restorations, Calibra Ceram Cement may be visible light cured. **Important Technique Note:** If following the Special Instructions for In-office Milled Ceramic Restorations, utilizing uncured adhesive technique, Calibra Ceram Cement must be visible light cured through the restoration after seating. Once cleanup is completed and restoration is stabilized, light cure all areas of the restoration using a visible light, curing unit (output spectral peak including 470nm, broad spectrum output lights recommended), with a minimum output of 550mW/cm² for 20 seconds from each direction - buccal, lingual and occlusal. Following the light-curing, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.



Inadequate polymerization due to insufficient curing

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

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.
- Clean excess cement from metal instruments immediately as set cement will adhere to the instrument.

3.4 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)

4. HYGIENE



Cross-contamination - Infection

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

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.

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.

- Repeated disinfection may damage label.

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

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19663 USA
Tel: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

Distributed by
DENTSPLY Canada Ltd.
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
Canada, L4L 4A3

Calibra® Ceram

Cemento adhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Para uso odontológico solamente. EE. UU.: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento adhesivo de resina Calibra Ceram es un cemento muy potente de resina de polimerización con luz visible, polimerización dual o autopolimerización que contiene fluoruro. El cemento Calibra Ceram se ha desarrollado para su uso después de la aplicación de un adhesivo compatible para dentina/esmalte. Aunque es compatible con un gran número de materiales para las restauraciones indirectas, es preciso observar las instrucciones especiales para su uso en restauraciones que transmiten la luz.

1.1 Indicaciones

Cemento para restauraciones indirectas como inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica, composite y de base metálica, y postes.

1.2 Contraindicaciones

- El uso del cemento Calibra Ceram está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.
- El cemento Calibra Ceram está contraindicado para la aplicación directa en tejidos pulpaes dentales (recubrimiento pulpar directo).

1.3 Formas de suministro

- (es posible que no todas las formas de suministro estén disponibles en todos los países)
El cemento Calibra Ceram está disponible en:
• una cómoda jeringa de cilindro doble de 4,5 g
• 5 tonos: translúcido, claro, medio, blanqueador y opaco

1.4 Composición

Dimetacrilato de uretano; di- y tri-resinas de metacrilato; 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; dióxido de silicio hidrófobo amorfo. Partículas de relleno inorgánico de 16 nm a 7 µm, tamaño de partícula promedio de 3,8 µm, relleno total de 46,3% por volumen.

1.5 Adhesivos compatibles

El cemento Calibra Ceram es químicamente compatible con los adhesivos para dentina/esmalte de metacrilato convencionales, como los adhesivos Dentsply Sirona diseñados para el uso con materiales de resina de polimerización dual para todas las aplicaciones. En el uso con restauraciones que transmiten la luz hay instrucciones específicas para la aplicación del adhesivo. Consulte las instrucciones de uso completas del adhesivo seleccionado y las indicaciones paso a paso que se proporcionan a continuación. El empleo de otros sistemas adhesivos para dentina o esmalte es decisión y responsabilidad del odontólogo.

1.6 Sustratos de restauración compatibles

Después de la correcta aplicación del adhesivo (véanse las instrucciones de uso del producto adhesivo seleccionado), el cemento Calibra Ceram se puede usar con materiales de construcción cerámicos de alta y baja resistencia, p. ej., cerámica feldespática a base de sílice y disilicato de litio grabables, alúmina no basada en sílice y circonio no grabables, con instrucciones especiales para las restauraciones que transmiten la luz con un grosor $\leq 2,5$ mm. El cemento también está indicado para el uso con todos los composites a base de resina, aleaciones de metal base, noble y muy noble, restauraciones de recubrimiento total o de porcelana fundida sobre metal. El cemento Calibra Ceram posee una afinidad química con estos metales.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es preciso tener en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Éste es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El cemento Calibra Ceram 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 pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol y lave bien la zona afectada con agua y jabón. En caso de sensibilización cutánea 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, retire inmediatamente el material del tejido. Lave la mucosa con abundante agua después de que la restauración esté completa y expectore/evacúe el agua. Si la sensibilidad de la mucosa persiste, busque atención médica.
2. El uso de la técnica de polimerización que transmite la luz en restauraciones con un grosor superior a 2,5 mm, de un material opaco u otro tipo de material que impide la transmisión de la luz conduce a una menor fuerza de adhesión, sensibilidad posoperatoria y fracaso prematuro de la adhesión/restauración. Consulte las instrucciones paso a paso a continuación y seleccione un adhesivo y una técnica de cementación compatibles.

2.2 Precauciones

1. Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. No se dispone de datos suficientes que avalen el uso del cemento adhesivo de resina Calibra Ceram como material para la reconstrucción del muñón, material de relleno, base o revestimiento.
3. No se dispone de datos suficientes que avalen el uso del cemento adhesivo de resina Calibra Ceram para la cementación de carillas. Se recomienda usar el cemento Calibra® o el cemento de resina estético Calibra® Veneer.
4. Utilice gafas, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen gafas protectoras.
5. 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.

6. Los dispositivos etiquetados como "single use" (desechables) deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
7. La jeringa no se debe reacondicionar. Para proteger la jeringa de la exposición a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manejarla con guantes limpios/desinfectados. Como medida de precaución adicional, la jeringa se puede proteger de una contaminación visible (pero no de toda contaminación) usando una barrera protectora.
8. El comportamiento del cemento Calibra Ceram es diferente dentro de la boca que en condiciones operativas ambientales. El calor y la humedad del entorno bucal así como la luz ambiental y operatoria aceleran la polimerización del cemento Calibra Ceram. Coloque la restauración inmediatamente después de poner el cemento Calibra Ceram en contacto con la estructura dental, p. ej., en el interior del espacio para el poste endodóncico o en preparaciones de inlays/onlays. Cualquier retraso permite que empiece la polimerización, lo que impedirá el asiento completo de la restauración.
9. El cemento en los márgenes polimeriza antes que el cemento debajo de la restauración. No mueva ni gire la restauración hasta que el cemento haya fraguado por completo (5 minutos desde el inicio de la mezcla o, en caso de restauraciones que transmiten la luz, hasta la finalización de la fotopolimerización).
10. 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).
11. Es preciso cerrar bien los envases inmediatamente después del uso. La jeringa se debe cerrar firmemente sustituyendo el capuchón original inmediatamente después del uso.
12. El cemento Calibra Ceram debe salir fácilmente. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede provocar una extrusión del material o romper la jeringa.
13. El cemento Calibra Ceram es un material fotopolimerizable. Comience con el procesamiento inmediatamente después de dispensar el material, o protéjalo de la luz ambiental.
14. Utilice el cemento en zonas bien ventiladas.

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 adhesivo de resina Calibra Ceram 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 Ceram contiene una combinación de fotoiniciadores optimizada. El uso durante la limpieza de lámparas de polimerización de alta potencia y emisión de amplio espectro puede causar unos resultados inesperados, un fraguado rápido y unos tiempos de limpieza más cortos. Se recomienda usar lámparas LED Monowave con un solo pico de emisión de alrededor de 470 nm. Antes del uso clínico compruebe en el laboratorio el efecto de la fotopolimerización sobre el cemento mezclado.

2.3 Reacciones adversas

1. El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas mucosas: inflamación (véanse las Advertencias).
2. El producto puede provocar efectos pulpaes. (Consulte las contraindicaciones)
3. Un exceso de cemento residual endurecido puede lesionar o irritar los tejidos blandos (véanse las "Interacciones" y las "Instrucciones paso a paso").

2.4 Almacenamiento

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Mantenga el producto protegido de la luz directa del sol y guárdelo en un lugar bien ventilado a temperaturas entre 2-24°C/35-75°F. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

Los siguientes pasos preparatorios son válidos para la cementación de todos los tipos de restauraciones indirectas:

1. 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.
2. 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.
3. El tono final del material polimerizado es cromáticamente estable. Para la identificación del color consulte el apartado "Pasta de prueba de inserción" a continuación.

PASTA DE PRUEBA DE INSERCIÓN (OPCIONAL)

- Use la jeringa para dispensar el tono adecuado de la pasta de prueba de inserción Calibra (disponible por separado) en un papel de mezcla o sobre una placa de vidrio. Aplique la pasta en las superficies internas de la restauración y asíéntela suavemente sobre la preparación. Limpie el exceso de pasta con una torunda o con un explorador romo. Puede mezclar los tonos para conseguir la estética adecuada. **Consejo técnico importante:** factores como la forma de la restauración, la textura, el grosor y el tono (o los tonos) de la estructura dental subyacente o circundante contribuyen al color final percibido. La pasta de prueba de inserción sólo es una guía para seleccionar el rango de la tonalidad del cemento. **NOTA:** La pasta de prueba de inserción no se polimeriza, por lo que su tiempo de trabajo es ilimitado.
- Una vez que se ha comprobado el ajuste y la estética, enjuague bien con agua la restauración y las superficies de la preparación para eliminar la pasta de prueba de inserción.

TRATAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN

Restauraciones de metal

- Antes de la cementación es preciso limpiar y secar las superficies internas de la restauración. Se recomienda micrograbar (arenado con alúmina de 50 µ) la superficie interna de la restauración metálica.
- **Consejos técnicos para puentes Maryland:** para conseguir una retención adecuada es necesario usar alas envolventes de 180°, soportes, paralelismo y ranuras o muescas. Las alas metálicas del puente Maryland se deben perforar y someter a un grabado electrolítico, grabado químico en laboratorio o arenado mecánico con alúmina de 50 µ.

Restauraciones de cerámica/composite

- Siga las instrucciones del laboratorio dental o del fabricante de la restauración para hacer un pretratamiento si fuera necesario. Las restauraciones diseñadas para ser silanizadas, o si la superficie interna silanizada ha sufrido una alteración durante la prueba de inserción, aplique el agente de acoplamiento Calibra® Silane (disponible por separado) siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

ACONDICIONAMIENTO DEL DIENTE/PRETRATAMIENTO DE LA DENTINA/APLICACIÓN DEL ADHESIVO

- Después de la prueba de inserción lave a fondo la restauración con agua pulverizada y seque aplicando aire.
- Proceda a aplicar el adhesivo como se indica en las instrucciones de uso.



Adhesión retardada o reducida por incompatibilidad del adhesivo

- Seleccione un adhesivo fotopolimerizable o de polimerización dual compatible

- Consulte y siga siempre la totalidad de las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para seleccionar y aplicar el adhesivo fotopolimerizable o de polimerización dual adecuado. Una vez que las superficies se han tratado correctamente se deben mantener sin contaminar. Inmediatamente después de la aplicación del adhesivo proceda a la cementación con el cemento Calibra Ceram, con polimerización dual o autopolimerizado, mezclado con la jeringa de cilindro doble.
- El cemento Calibra Ceram se ha formulado para que sea compatible con adhesivos de Dentsply Sirona fotopolimerizables específicos* sin necesidad de añadir un activador de autocurado (consultar las Instrucciones de uso completas). Algunos productos pueden no estar disponibles en todos los países.

*Adhesivo Dental Universal Prime&Bond elect; Adhesivo Universal Prime&Bond active; Adhesivo Prime&Bond universal



Adhesión retardada o reducida por incompatibilidad del adhesivo

- Sólo el adhesivo Prime&Bond elect, el adhesivo Prime&Bond active o el adhesivo Prime&Bond universal están indicados para usar sin añadir activador de autocurado.
- No se dispone de información suficiente que avale el uso de otros adhesivos de Dentsply Sirona sin activador de autocurado. Siga los procedimientos para la cementación de polimerización dual del adhesivo seleccionado.

- En todos los tipos de restauración es preciso seguir las instrucciones del adhesivo seleccionado para su aplicación, secado con aire (evaporación del disolvente) y fotopolimerización antes de cementar la restauración con el cemento Calibra Ceram.

Instrucciones especiales para el uso con restauraciones que transmiten la luz, incluidas la mayoría* de las restauraciones CAD/CAM fresadas en la consulta dental:

- La restauración final debe transmitir la luz, tener un grosor $\leq 2,5$ mm, con fotopolimerización del cemento Calibra Ceram a través de la restauración después de asentarla y eliminar el exceso de cemento.
- Seleccionar y aplicar el adhesivo dental universal Prime&Bond elect, el adhesivo Prime&Bond active o el adhesivo Prime&Bond universal. La fotopolimerización del adhesivo aplicado se puede efectuar antes o después de asentar la restauración con el cemento Calibra Ceram.
- Después de la aplicación y del secado con aire (evaporación del disolvente) proceda inmediatamente a la cementación, la limpieza de con polimerización dual y la fotopolimerización de la restauración con luz visible transmisible.

*Las restauraciones de circonio no suelen transmitir la luz. Polimerizar el adhesivo sobre la preparación antes de la cementación.

Consejo técnico: los dientes adyacentes o las superficies externas de la restauración se pueden lubricar con un producto hidrosoluble para facilitar la limpieza del exceso de cemento.

3.1 Cementación de coronas/puentes/inlays/onlays/postes

Antes de comenzar es preciso consultar los apartados anteriores para el tratamiento de la restauración y el acondicionamiento del diente/pre-tratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo seleccionado. Se recomienda usar adhesivos (más activadores, si procede) compatibles tanto con los metacrilatos fotopolimerizados, iniciados con canforquinona, como metacrilatos de autocurado. Aplique el adhesivo (y el activador si procede) a la superficie de adhesión interna de la restauración en caso de que así se indique en las instrucciones de uso del fabricante.

3.1.1 Técnica de cementación



Peligro de lesiones si se aplica una fuerza excesiva

- Aplique una presión lenta y constante sobre la jeringa
- No ejerza una fuerza excesiva porque se puede romper la jeringa de cilindro doble

Dispensado desde la jeringa de cilindro doble

- Retire el capuchón de la jeringa. Dispense y deseché una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente por ambas salidas. Sujete la jeringa verticalmente y elimine con cuidado cualquier exceso de material para evitar que la base y el catalizador se mezclen y obstruyan las salidas de la jeringa. Guarde el capuchón de la jeringa para colocarlo después del uso de la jeringa.
- Coloque una punta de mezcla en el cartucho haciendo coincidir la muesca con forma de V en el exterior de la jeringa, con la muesca con forma de V en el reborde de la jeringa. Gire el capuchón de color de la punta de mezcla 90 grados en sentido de las agujas del reloj para enclavarlo en la jeringa.
- Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Si encuentra resistencia, retire la jeringa del campo operatorio, quite la punta de mezcla y deséchela. Compruebe si hay una obstrucción y verifique que el material fluye por ambos cilindros. Limpie los cilindros y coloque una nueva punta de mezcla como se ha explicado anteriormente. Dispense una pequeña cantidad de material a través de la punta en un papel de mezcla y deséchelo.

- 3.1.2 Aplique una capa uniforme de cemento sobre toda la superficie interna de la restauración directamente desde la punta de mezcla. Para los inlays/onlays puede resultar útil aplicar una fina capa de cemento en las partes internas de la preparación del diente para evitar porosidades y burbujas. **Consejo técnico:** la punta de mezcla se puede doblar ligeramente para permitir el acceso intraoral directo para la aplicación del cemento en las preparaciones con anatomía interna. En los espacios de los postes de endodoncia se recomienda usar un léntulo o una lima de metal para facilitar la aplicación en estos conductos. A temperatura ambiente, el tiempo de trabajo mínimo del cemento Calibra Ceram es de 2 minutos si está protegido de la luz ambiental. Cuando se rellena una restauración revestida en su interior con una mezcla de adhesivo/activador, el tiempo de trabajo a temperatura ambiente (tiempo de asiento de la restauración) será menor (véase el apartado Precauciones).

- 3.1.3 Coloque inmediatamente la restauración en la boca del paciente ejerciendo una presión gradual. Compruebe que está totalmente asentada. Un leve movimiento vibratorio o un ligero balanceo pueden ayudar a obtener un mejor asentamiento.



Cementación incompleta

- El tiempo de trabajo intraoral se reduce debido al calor y al contacto con el adhesivo
- Compruebe que la restauración está completamente asentada después de un minuto
- La colocación de varias unidades requiere varias mezclas de cemento

- 3.1.4 Proteja la restauración de la contaminación y del movimiento hasta que el cemento haya fraguado por completo (5 minutos desde el inicio de la mezcla o, en caso de restauraciones que transmiten la luz, hasta la finalización de la fotopolimerización).



Retención inadecuada por una estabilización insuficiente

- Establezca la restauración durante la limpieza
- Proteja la restauración contra el movimiento durante el fraguado
- Deje que el cemento autopolimerice sin interrupciones durante 5 minutos

3.2 Limpieza del exceso marginal del cemento Calibra Ceram

Todos los tonos del cemento Calibra Ceram son radiopacos, con una radiopacidad de 1 mm equivalente a la radiopacidad de 2 mm de aluminio. La radiopacidad del aluminio es equivalente a la de la dentina. Por tanto, 1 mm de un material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina.

3.2.1 Limpieza mediante autopolimerización

El exceso de cemento alcanza el estado "gelificado" después de aproximadamente 1-2 minutos en la boca, lo que permite su fácil remoción. El exceso de cemento permanece en este estado "gelificado" durante 1 minuto aproximadamente. Cuando se expone a la luz operatoria dirigida, el cemento alcanza antes la consistencia de "gel" y permanece en este estado durante menos tiempo. Inmediatamente después de que el exceso de cemento haya alcanzado el estado "gelificado", elimínelo utilizando hilo dental por interproximal, solo en la dirección del asiento de la restauración. Para finalizar la eliminación del exceso de material utilice un instrumento como una punta de goma, un raspador o un explorador dental. **NOTA:** El cemento en el interior de la corona todavía no ha fraguado. No mueva, rote ni altere la restauración durante la limpieza. **Consejo técnico:** después de eliminar todo el exceso de cemento, los márgenes que han quedado expuestos se pueden fotopolimerizar durante 20 - 40 segundos para ayudar a la estabilización de la restauración.

3.2.2 Limpieza opcional de polimerización dual

Gracias a la posibilidad de la polimerización dual del cemento Calibra Ceram dispensado a través del cilindro doble, el operador tiene la opción de usar una lámpara de polimerización para facilitar la limpieza. La fotopolimerización para facilitar la limpieza se debe hacer en el primer minuto posterior a la inserción oral. Se puede empezar con la limpieza del exceso de cemento inmediatamente después de una breve exposición a la lámpara de polimerización. Se recomienda usar una lámpara halógena de tungsteno de cuarzo con alimentación convencional o una lámpara LED que produzca sólo un pico de longitud de onda alrededor de 470 nm. El uso de lámparas con un espectro de emisión estrecho, lámparas halógenas con un espectro de emisión ancho de alta potencia o lámparas LED puede producir resultados no esperados. La fotopolimerización después de un minuto del cemento mezclado, o de manera continuada en un punto durante más de 5 segundos en cualquier momento provoca que el cemento se fije adhesivamente dificultando la limpieza.

Inmediatamente después de comprobar el asiento, fotopolimerice brevemente el exceso de cemento en los márgenes moviendo de manera constante la punta de la lámpara alrededor de ellos durante un máximo de 5 segundos por cada superficie. Después de esta breve polimerización (< 5 segundos), el cemento alcanza el estado "gelificado".



Exceso de cemento residual - sobrepolimerizado durante la limpieza

- Se recomienda usar lámparas LED Monowave (470 nm) o lámparas halógenas convencionales
- El uso de lámparas de alta potencia con un espectro de emisión doble o ancho puede provocar la polimerización prematura del exceso de cemento
- Analice la interacción entre la lámpara y el cemento en el laboratorio antes del uso clínico

El exceso de cemento permanece en este estado "gelificado" durante aproximadamente los 45 segundos posteriores a la exposición de la luz. Antes del fraguado final por autopolimerización es preciso eliminar el exceso de cemento como se ha descrito anteriormente. **NOTA:** El cemento en el interior de la corona todavía no se ha gelificado ni ha fraguado. No mueva, rote ni altere la restauración durante la limpieza. Después de eliminar todo el exceso de cemento, los márgenes que han quedado expuestos se pueden fotopolimerizar durante 20-40 segundos para ayudar a la estabilización de la restauración.

3.3 Polimerizado, acabado y finalización del tratamiento

Restauraciones que no transmiten la luz (autopolimerización)

En el caso de las restauraciones metálicas, gruesas o restauraciones muy opacas de cerámica o composite o en las que la transmisión de la luz no esté garantizada, una vez que se ha terminado la limpieza y la restauración está estabilizada, se debe permitir al cemento Calibra Ceram que se autopolimerice sin interrupciones durante 5 minutos a partir del inicio de la mezcla. Proteja la restauración del movimiento y la contaminación durante el fraguado. Después de la autopolimerización compruebe y ajuste la oclusión, y pula en caso de ser necesario. El paciente puede irse de la consulta.



Retención inadecuada por una estabilización insuficiente

- Establezca la restauración durante la limpieza
- Proteja la restauración contra el movimiento durante el fraguado
- Deje que el cemento autopolimerice sin interrupciones durante 5 minutos

Restauraciones que transmiten la luz (fotopolimerización)

Para la mayoría de las restauraciones de composite o de cerámica sin metal que transmiten la luz, el cemento Calibra Ceram se puede polimerizar con luz. **Importante observación técnica:** Si conforme a las instrucciones especiales para la restauraciones de cerámica fresadas en la consulta se utiliza una técnica de adhesivo sin polimerización, el cemento Calibra Ceram se debe fotopolimerizar a través de la restauración después de colocarla. Una vez que esté completa la limpieza y estabilizada la restauración, fotopolimerice todas las áreas de la restauración con una lámpara de polimerización de luz visible (se recomiendan lámparas con una emisión de amplio espectro y un pico espectral de emisión que incluya 470 nm), con una emisión mínima de 550mW/cm² durante 20 segundos desde cada dirección: vestibular, lingual y oclusal. Después de la fotopolimerización compruebe y ajuste la oclusión y pula en caso de ser necesario. El paciente puede irse de la consulta.



Polimerización inadecuada por un curado insuficiente

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

Consejos técnicos importantes:

- En caso de cementar varias unidades individuales simultáneamente o un puente, se recomienda emplear la limpieza con polimerización con luz en sólo una o dos unidades adyacentes, permitiendo al resto autopolimerizar, aportando un amplio tiempo de limpieza.
- Limpie el exceso de cemento de los instrumentos metálicos inmediatamente para evitar que se adhiera a ellos.

3.4 Acabado y pulido

- La mejor forma de eliminar el exceso de resina es utilizando el sistema de acabado Enhance[®] de discos, copas y puntas. El sistema Enhance[®] eliminará las rebabas y acabará los márgenes de la restauración sin quitar ni afectar al esmalte.
- Pula la restauración final con el sistema de pulido Enhance[®] PoGo[®] o con la pasta de pulido Prisma[®] Gloss[®] y las pastas de pulido Prisma[®] Gloss[®] Extra Fine. (Consulte las instrucciones de uso suministradas con el producto de pulido seleccionado)

4. HIGIENE



Contaminación cruzada - infección

- No reutilice los productos desechables. Deséchelos conforme a las regulaciones locales.
 - Para evitar la exposición de las jeringas a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que las jeringas se manejen utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar las jeringas si se han contaminado.
- La jeringa no se debe reacondicionar. Deseche la jeringa contaminada conforme a las regulaciones locales.
 - 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 evitar que las jeringas se expongan a sprays o a salpicaduras de fluidos corporales, a manos contaminadas o a tejidos orales es recomendable usar una barrera de protección. El empleo de barreras protectoras es una precaución adicional contra una contaminación visible, pero no de toda contaminación.
 - El contacto accidental de la jeringa con agua, jabón o una solución desinfectante con base acuosa de nivel hospitalario no daña el cuerpo de la jeringa. No permitir el contacto de ningún tipo de solución con el material contenido. Deseche el composite que haya estado en contacto con un líquido o con un instrumento no estéril.
 - Una desinfección repetida puede dañar la etiqueta.
 - **NOTA:** Si se frota con fuerza se puede destruir la etiqueta. Frote siempre con suavidad.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar una vez vencida la fecha de caducidad. Se ha empleado el estándar ISO: "AAAA-MM-DD"
2. En la correspondencia se deberá hacer referencia a los siguientes números:
 - Número para un nuevo pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad



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



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

Distributed by
DENTSPLY Canada Ltd.
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
Canada, L4L 4A3

Calibra® Ceram

Résine composite de collage

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire uniquement. É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Calibra Ceram est une résine composite de collage, à polymérisation par rayonnement visible, autopolymérisation ou polymérisation double. Il contient du fluorure. Calibra Ceram est conçu pour une utilisation après l'application d'un adhésif dentinaire/amélaire compatible. Bien qu'il soit compatible avec de nombreux matériaux pour restaurations indirectes, il fait l'objet d'instructions spéciales pour son utilisation avec des restaurations laissant passer la lumière.

1.1 Indications

Scellement des restaurations indirectes : inlays, onlays, couronnes, bridges et tenons.

1.2 Contre-indications

- Calibra Ceram est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique grave aux méthacrylates ou à l'un des autres ingrédients.
- Calibra Ceram est contre-indiqué en application directe sur le tissu pulpaire (coiffage pulpaire direct).

1.3 Présentations (certaines présentations peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays)

Calibra Ceram est disponible en :

- seringue à double cylindre pratique de 4,5 g
- 5 teintes : translucide, clair, moyen, blanc 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 silicose hydrophobique amorphe. Les particules de charge minérale ont une taille comprise entre 16 nm et 7 µm, leur taille moyenne étant de 3,8 µm, pour une charge totale représentant 46,3 % du volume.

1.5 Adhésifs compatibles

Calibra Ceram est chimiquement compatible avec les adhésifs dentinaires/amélaire classiques à base de méthacrylates, dont les adhésifs Dentsply Sirona destinés à une utilisation avec les matériaux à base de résine à polymérisation double dans toutes les applications. Ce produit fait l'objet d'instructions spéciales pour une utilisation avec des restaurations laissant passer la lumière. Consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif choisi ainsi que les instructions étape par étape ci-dessous. L'utilisation d'autres systèmes adhésifs dentinaires et amélaire relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.

1.6 Substrats pour restauration compatibles

Après l'application de l'adhésif conformément aux instructions (se reporter au mode d'emploi de l'adhésif choisi), Calibra Ceram peut être utilisé avec les matériaux pour reconstruction céramique de résistance faible ou élevée, tels que les disilicates feldspathiques à base de silice et disilicates de lithium mordançables, la zircone et l'alumine sans silice non mordançables, avec des instructions spéciales pour les restaurations laissant passer la lumière d'une épaisseur ≤ 2,5 mm. Cette résine composite est également adaptée pour une utilisation avec tous les composites à base de résine et les alliages de métaux de base, nobles et très nobles, les restaurations tout céramique ou céramo-métalliques. Calibra Ceram a une affinité chimique avec ces métaux.

2. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres chapitres de ce mode d'emploi.



Symbole d'avertissement de danger

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Il convient de respecter tous les messages relatifs à la sécurité qui suivent ce symbole pour éviter les blessures potentielles.

2.1 Avertissements

1. Calibra Ceram est acide par nature et contient des monomères acrylates et méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et provoquer une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.
 - Éviter le contact avec les yeux pour prévenir les irritations et les risques de lésion de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
 - Éviter le contact avec la peau pour prévenir les irritations et d'éventuelles réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit avec du coton et de l'alcool, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
 - Éviter le contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche pour prévenir les inflammations. En cas de contact accidentel, essuyer immédiatement le matériau des tissus. Rincer la muqueuse avec de grandes quantités d'eau une fois la restauration achevée et cracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
2. L'utilisation de la technique de polymérisation laissant passer la lumière avec des restaurations d'une épaisseur supérieure à 2,5 mm, des matériaux opaques ou des matériaux empêchant le passage de la lumière peut se traduire par une faible résistance d'adhésion, une sensibilité postopératoire ou un collage prématuré/échec de la restauration. Voir les instructions étape par étape ci-dessous puis choisir l'adhésif compatible et la technique de scellement.

2.2 Précautions

1. Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
2. Les données existantes sont insuffisantes pour étayer l'utilisation de la résine composite de collage Calibra Ceram comme faux moignon, matériau d'obturation, base ou fond de cavité.
3. Les données existantes sont insuffisantes pour étayer l'utilisation de Calibra Ceram pour le collage des facettes. Il est recommandé d'utiliser la résine composite esthétique Calibra® Calibra® Veneer.
4. Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
5. 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.
6. Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
7. Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Pour éviter que la seringue soit exposée à des

projections de fluides corporels ou des mains contaminées, il est impératif de la manipuler avec des gants propres/désinfectés. Par mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre la contamination grossière par l'application d'une barrière protectrice, mais elle ne sera pas contre toutes les contaminations.

8. Calibra Ceram se comporte de façon différente en bouche et hors bouche. La prise de la résine composite de collage Calibra Ceram est accélérée par la chaleur et l'humidité de l'environnement oral et/ou de la lumière ambiante. Une fois Calibra Ceram en contact avec la structure dentaire, par exemple dans le logement du tenon endodontique ou sur des préparations pour inlay/onlay, mettre immédiatement la restauration en place. Tout délai peut permettre un début de polymérisation, ce qui peut empêcher le logement adéquat de la restauration.
9. Les excès de colle sur les marges peuvent sembler pris avant que celle dans la prothèse le soit. Ne pas bouger, serrer ni toucher la restauration avant la prise totale de la colle (5 minutes à partir du début du mélange ou, en cas de restaurations laissant passer la lumière, à partir de la fin de la photopolymérisation).
10. 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).
11. Les récipients doivent être bien fermés immédiatement après utilisation. La seringue doit être soigneusement refermée avec le capuchon d'origine immédiatement après utilisation.
12. Calibra Ceram doit s'extruder facilement. NE PAS UTILISER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive pourrait causer l'extrusion inattendue du matériau ou la rupture de la seringue.
13. Calibra Ceram est un matériau photopolymérisable. Une fois les matériaux sur le bloc de mélange, travailler immédiatement ou placer à l'abri de la lumière.
14. Utiliser le produit uniquement dans une pièce bien ventilée.

Interactions

- Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit car ils pourraient perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- Le contact avec certaines solutions astringentes peut perturber le durcissement 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 de Calibra Ceram 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.
- Calibra Ceram contient une association optimisée de photo-initiateurs. L'utilisation de lampes à polymériser puissantes à large spectre pendant le retrait des excès peut produire des résultats inattendus, un durcissement rapide et des temps de retrait des excès plus courts. Il est recommandé d'utiliser des lampes à LED Monowave ayant une seule longueur d'onde pic d'environ 470 nm. Vérifier l'effet de la lampe à polymériser sur la colle mélangée en laboratoire avant l'utilisation clinique.

2.3 Effets indésirables

1. Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et risque de lésion de la cornée. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Membranes muqueuses : inflammation (voir Avertissements).
2. Le produit peut causer des effets pulpaire (voir Contre-indications).
3. L'excès de colle résiduelle durci peut entraîner l'irritation ou des lésions des tissus mous (voir Interactions et Instructions étape par étape).

2.4 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit. Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et conserver dans un endroit bien ventilé et à une température comprise entre 2 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. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Les étapes préparatoires suivantes s'appliquent à tous les types de restaurations indirectes :

1. 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.
2. 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.
3. 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 ou une lame en verre propre. Appliquer la pâte dans l'intrados de la restauration et placer délicatement celle-ci sur la préparation. Éliminer la pâte en excès à l'aide d'une boulette de coton et/ou un stylet arrondi. Il est possible de mélanger les teintes pour obtenir un résultat esthétique optimal. **Conseil technique important** : des facteurs tels que la forme de la restauration, la texture, l'épaisseur et la ou les teinte(s) de la structure dentaire sous-jacente et environnante peuvent avoir une incidence sur la teinte finale perçue. La pâte d'essai Try-In sert exclusivement de guide pour le choix de la bonne gamme de teintes de la colle. **REMARQUE** : la pâte d'essai Try-In ne polymérisera pas, offrant par conséquent un temps de travail illimité.
- Après avoir vérifié l'ajustement et l'esthétique, rincer soigneusement à l'eau la pâte d'essai Try-In de la restauration et des surfaces de la préparation.

TRAITEMENT DE LA RESTAURATION

Restaurations métalliques

- L'intrados des restaurations doit être nettoyé et séché avant le scellement. Il est recommandé de procéder à un micro-mordançage (sablage avec de l'alumine 50 µ) des surfaces internes métalliques de la restauration.
- **Conseil technique pour les bridges Maryland** : l'utilisation d'aillettes à 180°, d'auxiliaires de rétention, de boîtes, rainures ou gorges est nécessaire pour une bonne rétention. Les ailettes en métal du bridge Maryland doivent être perforées, mordançées par électrolyse, mordançées chimiquement au laboratoire ou sablées mécaniquement avec de l'alumine 50 µ.

Restaurations en céramique/composite

- Suivre, le cas échéant, les consignes de prétraitement du laboratoire dentaire ou du fabricant de la restauration. Pour les restaurations conçues pour être silanisées, ou si la surface interne silanisée a été endommagée pendant l'essai en bouche, appliquer l'agent de couplage Calibra® Silane (vendu séparément) comme indiqué dans le mode d'emploi du fabricant.

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

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



Retard ou insuffisance de l'adhésion pour cause d'incompatibilité de l'adhésif

- Choisir un adhésif photopolymérisable ou à polymérisation double compatible

- Se reporter et suivre, dans tous les cas, le mode d'emploi complet du fabricant pour le choix et l'application de l'adhésif photopolymérisable ou à polymérisation double approprié. Une fois traitées comme il convient, les surfaces ne doivent absolument pas être contaminées. Une fois l'adhésif appliqué, procéder immédiatement au scellement avec Calibra Ceram à polymérisation double ou à autopolymérisation mélangée dans la seringue à double cylindre de la manière indiquée ci-après.
- Calibra Ceram a été formulé de manière à être compatible avec les adhésifs Dentsply Sirona photopolymérisables spécifiques* sans qu'il y ait besoin d'ajouter un activateur autopolymérisable (voir le mode d'emploi complet). Certains produits ne peuvent pas être disponibles dans tous les pays.

*Adhésif dentaire universel Prime&Bond elect; Adhésif universel Prime&Bond active; Adhésif Prime&Bond universel



Retard ou insuffisance de l'adhésion pour cause d'incompatibilité de l'adhésif

- Seul l'adhésif Prime&Bond elect, l'adhésif Prime&Bond active ou l'adhésif Prime&Bond universel sont indiqués pour une utilisation sans ajout d'activateur autopolymérisable.
- Les données existantes sont insuffisantes pour étayer l'utilisation des autres adhésifs Dentsply Sirona sans activateur autopolymérisable. Suivre les procédures de scellement avec polymérisation double de l'adhésif choisi.

- Quel que soit le type de restauration, suivre les instructions relatives à l'application, au séchage à l'air (évaporation du solvant) et à la photopolymérisation de l'adhésif choisi avant de sceller la restauration avec Calibra Ceram.

Mode d'emploi spécial pour les restaurations laissant passer la lumière, ce qui inclut la plupart des restaurations usinées en interne par CFAO :

- La restauration définitive doit impérativement laisser passer la lumière, avoir une épaisseur \leq 2,5 mm, avec photopolymérisation de Calibra Ceram à travers la restauration après le logement et l'élimination de la colle en excès.
- Choisir et appliquer l'adhésif dentaire universel Prime&Bond elect, l'adhésif Prime&Bond active ou l'adhésif Prime&Bond universel. La photopolymérisation de l'adhésif appliqué peut être réalisée avant ou après le positionnement de la restauration avec Calibra Ceram.
- Après l'application et le séchage à l'air (évaporation du solvant), procéder immédiatement au scellement, au retrait des excès par polymérisation double et à la polymérisation par rayonnement visible à travers la restauration.

*Les restaurations à base de zirconium ne laissent généralement pas passer la lumière. Polymériser l'adhésif sur la préparation avant le scellement.

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 de la colle en excès.

3.1 Scellement des couronnes/bridges/inlays/onlays/tenons

Avant de continuer, se reporter aux rubriques précédentes : Traitement de la restauration et Conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif. Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'adhésif choisi. Il est recommandé d'utiliser des adhésifs (plus des activateurs, le cas échéant) compatibles avec les méthacrylates photopolymérisables initiés par CQ et avec les méthacrylates autopolymérisables. Appliquer l'adhésif (et l'activateur le cas échéant) dans l'intrados de la restauration si cela est recommandé dans le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

3.1.1 Technique de scellement



Risque de blessure dû à une force excessive

- Appliquer une pression régulière et modérée sur la seringue
- Ne pas forcer excessivement, la seringue à double cylindre pourrait se casser

Application avec la seringue à double cylindre

- Retirer le capuchon de la seringue. Expulser et jeter une petite quantité de matériau de la seringue à double cylindre. S'assurer que le matériau s'écoule librement des deux orifices. En tenant la seringue verticalement, essayer le matériau en excès avec précaution de sorte que la base et le catalyseur ne se contaminent pas l'un l'autre et n'obstruent pas les orifices. Conserver le capuchon de la seringue pour le remettre en place après utilisation.
- Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V visible sur la partie externe de l'embout avec celle visible sur l'embase de la seringue. Faire tourner l'embout mélangeur coloré de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le fixer sur la seringue.
- Appuyer doucement sur les pistons de la seringue pour commencer l'expulsion du matériau. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, éloigner la seringue du champ opératoire, puis retirer et jeter l'embout mélangeur. Vérifier l'absence d'obstruction et s'assurer que le matériau s'écoule normalement des cylindres de la seringue. Essuyer les cylindres et mettre en place un embout mélangeur neuf comme décrit ci-dessus. Expulser une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange et la jeter.

- 3.1.2 Appliquer une couche uniforme de colle sur la totalité de l'intrados de la restauration directement depuis l'embout mélangeur. Pour les inlays/onlays, il peut être utile d'appliquer une fine couche de colle sur les parties internes de la préparation dentaire pour éviter toute porosité ainsi que la présence de vides. **Conseil technique :** l'embout mélangeur peut être légèrement courbé pour un accès intra-oral direct permettant d'appliquer la colle dans les préparations ayant une anatomie interne. Pour les logements de tenons endodontiques, il est recommandé d'utiliser un Lentulo ou une lime métallique pour faciliter l'application. À température ambiante, Calibra Ceram offre un temps de travail d'au moins 2 minutes s'il est protégé contre la lumière ambiante. Le temps de travail à température ambiante (temps de mise en place de la restauration) est raccourci si la colle est appliquée dans la restauration ayant au préalable reçu en fond de cavité un mélange d'adhésif et d'activateur (voir Précautions).

- 3.1.3 Mettre immédiatement la restauration en place en appliquant une pression progressive. Vérifier que son logement est total. Un léger mouvement de bascule ou de vibration peut contribuer à garantir un logement optimal.



Scellement incomplet

- Le temps de travail intra-oral est réduit par 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

- 3.1.4 Protéger la restauration contre la contamination et les mouvements jusqu'à la prise définitive (5 minutes à partir du début du mélange ou, en cas de restaurations laissant passer la lumière, à partir de la fin de la photopolymérisation).



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 5 minutes

3.2 Retrait de l'excès marginal de colle Calibra Ceram

Toutes les teintes Calibra Ceram sont radio-opaques, avec une radio-opacité de 1 mm équivalente à la radio-opacité de 2 mm de l'aluminium. L'aluminium a 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.

3.2.1 Retrait des excès par autopolymérisation

La colle en excès atteindra une consistance de gel après 1 à 2 minute(s) en bouche, ce qui permettra une élimination aisée. La colle en excès gardera sa consistance de gel pendant environ 1 minute. En cas d'exposition à la lumière opératoire directe, la consistance de gel peut être atteinte plus tôt et durer moins longtemps. Dès l'obtention de la consistance de gel, passer immédiatement le fil dentaire dans les espaces interproximaux, uniquement en direction de la base de la restauration, pour éliminer la colle en excès. Achever l'élimination de la colle en excès en utilisant un instrument de type embout de caoutchouc, détarteur ou sonde dentaire. **Remarque :** la prise de la colle à l'intérieur de la couronne n'est pas encore achevée. Ne pas bouger, serrer ni manipuler la couronne durant la phase de retrait des excès. **Conseil technique :** après l'élimination complète du matériau en excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20 à 40 secondes pour faciliter la stabilisation de la restauration.

3.2.2 Retrait des excès par polymérisation double (facultatif)

Grâce aux propriétés de polymérisation double de Calibra Ceram en seringue à double cylindre, l'opérateur peut utiliser une lampe à polymériser pour faciliter le retrait des excès. La photopolymérisation visant à faciliter le retrait des excès de colle doit impérativement être réalisée dans la première minute suivant l'insertion en bouche. L'élimination de la colle en excès peut commencer immédiatement après une brève exposition à la lampe à polymériser. Il est recommandé d'utiliser les lampes conventionnelles à LED ou à quartz-tungstène-halogène qui produisent une seule longueur d'onde pic d'environ 470 nm. L'utilisation de lampes à spectre étroit ou de lampes à LED ou halogènes à large spectre puissantes peut produire des résultats inattendus. La photopolymérisation de la colle mélangée après une minute, ou en continu en un seul endroit pendant plus de 5 secondes à tout moment, entraînera sa prise définitive et rendra le retrait des excès difficile.

Juste après la vérification de l'ajustement, photopolymériser brièvement la colle en excès sur les bords en déplaçant sans arrêt la lampe à polymériser autour de ces mêmes bords pendant 5 secondes maximum par surface. Après cette brève polymérisation (< 5 secondes), la colle en excès prendra une consistance de gel.



Excès de colle résiduelle – polymérisation excessive pendant le retrait des excès

- Il est recommandé d'utiliser des lampes à LED Monowave (470 nm) ou à halogène conventionnelles
- Des lampes puissantes, à spectre large ou double peuvent entraîner un durcissement prématuré de la colle en excès
- Évaluer l'interaction entre la lampe à polymériser et la colle en laboratoire avant l'utilisation clinique

La colle en excès gardera sa consistance de gel pendant environ 45 secondes après l'exposition à la lumière. Il est impératif d'éliminer toute la colle en excès avant la prise définitive par autopolymérisation, comme cela est décrit ci-dessus. **Remarque :** la prise ou le passage à l'état de gel de la colle à l'intérieur de la couronne n'est pas encore achevé. Ne pas bouger, serrer ni manipuler la couronne durant la phase de retrait de colle. Après l'élimination complète du matériau en excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20 à 40 secondes pour faciliter la stabilisation de la restauration.

3.3 Polymérisation, finition et libération du patient

Restaurations ne laissant pas passer la lumière (autopolymérisation)

Pour les restaurations métalliques, en céramique ou les restaurations épaisses en composite très opaques ou les restaurations ne laissant pas passer la lumière, une fois le retrait des excès achevé et la restauration stabilisée, laisser Calibra Ceram s'autopolymériser sans perturbations pendant 5 minutes à partir du début du mélange. Protéger la restauration contre la contamination et les mouvements pendant le temps de prise. Après l'autopolymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion avant de procéder au polissage le cas échéant. Le patient peut alors être libéré.



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 5 minutes

Restaurations laissant passer la lumière (photopolymérisation)

Pour la plupart des restaurations non métalliques, en composite ou céramique transmettant la lumière, Calibra Ceram peut être polymérisé par rayonnement visible. **Conseil technique important :** si les instructions spéciales relatives aux restaurations en céramique usinées au cabinet sont suivies, avec une technique adhésive sans polymérisation, il est impératif que Calibra Ceram soit polymérisé par rayonnement visible à travers la restauration déjà en place. Une fois le retrait des excès terminé et la restauration stabilisée, photopolymériser toutes les zones de la restauration avec un appareil de polymérisation par rayonnement visible (crête spectrale de sortie incluant 470 nm, lampes à large spectre recommandées) ayant une puissance minimale de 550 mW/cm² pendant 20 secondes depuis chaque direction – buccale, linguale et occlusale. Après la photopolymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion avant de procéder au polissage le cas échéant. Le patient peut alors être libéré.



Durcissement inadéquat en raison d'une polymérisation insuffisante

- Vérifier la compatibilité de la lampe à polymériser
- Vérifier le cycle de polymérisation
- Vérifier la puissance de polymérisation avant chaque procédure

Conseils techniques importants :

- Lors du scellement simultané de plusieurs unités individuelles ou de bridges, il est recommandé d'opter pour le retrait des excès par photopolymérisation sur une ou deux unité(s) adjacente(s) uniquement, pour permettre l'autopolymérisation du matériau en excès sur les autres unités, laissant ainsi assez de temps pour le retrait.
- Éliminer immédiatement la colle en excès des instruments métalliques sinon il adhèrera sur l'instrument.

3.4 Finition et polissage

- Les disques, cupules et pointes du système de finition Enhance[®] permettent une meilleure élimination des derniers résidus de résine. Le système Enhance[®] permettra d'éliminer les derniers résidus et de polir les bords de la restauration sans enlever ni endommager l'émail.
- Polir la restauration définitive avec le système de polissage PoGo[®] ou avec les pâtes de polissage Prisma[®] Gloss[®] et Prisma[®] Gloss[®] Extra Fine (se reporter au mode d'emploi complet fourni avec le produit de polissage choisi).

4. HYGIÈNE



Contamination croisée – infection

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.
- Pour protéger les seringues des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que les seringues soient manipulées à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les seringues si elles sont contaminées.
- Il n'est pas possible de retraiter la seringue. Éliminer la seringue contaminée conformément à la réglementation locale applicable.

- Pour la seringue à double cylindre, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter comme il convient. Remplacer le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger.
- Pour éviter l'exposition des seringues à des éclaboussures ou des projections de fluides corporels ou à des mains ou tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser une barrière de protection. L'utilisation de barrières de protection est une précaution supplémentaire contre la contamination grossière mais pas contre toutes les contaminations.
- Le contact accidentel de la seringue avec de l'eau, du savon ou une solution de désinfection à base d'eau pour usage hospitalier n'endommagera pas le corps de la seringue. Éviter tout contact de la solution avec le matériau à l'intérieur de la seringue. Jeter le matériau composite qui a été en contact avec un fluide ou un instrument non stérile.
- L'étiquette peut être endommagée par des désinfections répétées.
- **REMARQUE** : ne pas essuyer trop vigoureusement la seringue pour ne pas arracher l'étiquette. Essuyer la seringue doucement.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. La norme ISO est appliquée : « AAAA-MM-JJ »

2. Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de lot
- Date de péremption


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


Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

Distributed by
DENTSPLY Canada Ltd.
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
Canada, L4L 4A3

Calibra® Ceram

Adhäsiver Kompositzement

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für die Verwendung im Dentalbereich. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Calibra Ceram adhäsive Kompositzement ist ein mit sichtbarem Licht härtender, dualhärtender oder selbsthärtender hochfester Kompositzement mit Fluorid. Der Calibra Ceram Zement ist für die Verwendung nach dem Auftragen eines kompatiblen Dentin-/Schmelzadhäsivs konzipiert. Auch wenn er mit zahlreichen indirekten restaurativen Materialien kompatibel ist, gibt es besondere Anweisungen für die Verwendung mit lichtdurchlässigen Restaurationen.

1.1 Indikationen

Zementierung indirekter Restaurationen, einschließlich keramik-, komposit- und metallbasierter Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Stifte.

1.2 Kontraindikationen

- Calibra Ceram Zement ist für die Verwendung bei Patienten mit einer Anamnese von schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze oder einen der Inhaltsstoffe kontraindiziert.
- Calibra Ceram Zement ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Pulpaüberkappung) kontraindiziert.

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

Calibra Ceram Zement ist erhältlich in:

- einer praktischen Doppelkammer-Spritze à 4,5 g
- 5 Farbtönen: transluzent, hell, mittel, gebleicht und opak

1.4 Zusammensetzung

Urethan-Dimethacrylat, Di- und Tri-Methacrylatharze, mit Phosphorsäure modifiziertes Acrylatharz, Barium-Bor-Fluoroaluminosilikatglas, organisches Peroxid als Initiator, Campherchinon-(CQ)-Photoinitiator, Phosphinoxid-Photoinitiator, Beschleuniger, Butylhydroxytoluol, UV-Stabilisator, Titandioxid, Eisenoxid, hydrophobes amorphes Siliziumdioxid. Die Partikelgröße des anorganischen Füllstoffs reicht von 16 nm bis 7 µm. Die durchschnittliche Partikelgröße beträgt 3,8 µm, das Gesamtvolumen des Füllstoffs 46,3 %.

1.5 Kompatible Adhäsive

Calibra Ceram Zement ist chemisch mit konventionellen methacrylatbasierten Dentin-/Schmelzadhäsiva kompatibel. Diese umfassen Dentsply Sirona Adhäsive für die Verwendung mit dualgehärteten kompositbasierten Materialien für alle Anwendungen. Es bestehen besondere Anweisungen für die Adhäsivsanwendung bei lichtdurchlässigen Restaurationen. Siehe Gebrauchsanweisung für das ausgewählte Adhäsiv und die folgende Schritt-für-Schritt-Gebrauchsanweisung. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelzadhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

1.6 Kompatible Restaurationssubstrate

Nach der vorschriftsmäßigen Anwendung des Adhäsivs (siehe Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs) kann Calibra Ceram Zement mit Keramik-Restaurationen niedriger und hoher Festigkeit verwendet werden. Diese sind z. B. ätzbare, silikabasierte Feldspat- und Lithiumdisilikate und nicht ätzbares, nicht silikabasiertes Aluminiumoxid und Zirkonoxid. Dabei bestehen besondere Anweisungen für lichtdurchlässige Restaurationen von $\leq 2,5$ mm Dicke. Er ist außerdem für die Verwendung mit allen harzbasierenden Kompositen, Legierungen aus unedlen und Edelmetallen und Legierungen mit hohem Edelmetallgehalt, gegossenen Restaurationen oder Metallkeramik geeignet. Calibra Ceram weist eine chemische Affinität für diese Metalle auf.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Gefahrensymbol

Dies ist das Gefahrensymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

1. Calibra Ceram Zement ist sauer und enthält polymerisierbares Acrylat und Methacrylat-Monomere, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.
 - Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und mögliche Hornhautschäden zu verhindern. Bei Augenkontakt sofort mit ausreichend Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und mögliche allergische Reaktionen zu verhindern. Bei Kontakt kann ein rötlicher Ausschlag auf der Haut auftreten. Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Baumwolltuch und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Verwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - Kontakt mit oralem Weichgewebe/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungen zu verhindern. Bei unbeabsichtigtem Kontakt Material sofort vom Gewebe entfernen. Schleimhaut nach Abschluss der Versorgung mit ausreichend Wasser abspülen und das Wasser ausspucken lassen/absaugen. Bei bestehen bleibender Entzündung der Schleimhaut medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
2. Bei der Verwendung einer Lichthärtungstechnik für Restaurationen, die dicker als $\leq 2,5$ mm sind, kann es bei opakem oder die Lichtdurchlässigkeit behindernden Materialien zu geringer Haftfestigkeit, postoperativer Empfindlichkeit oder frühzeitigem Versagen des Bondings/der Restauration kommen. Siehe folgende Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die Auswahl kompatibler Adhäsiv- und Zementierungstechniken.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnarztes.
2. Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des Calibra Ceram adhäsiven Kompositzements als Stumpfaufbaumaterial, Füllmaterial, Basis oder Liner zur Verfügung.
3. Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des Calibra Ceram adhäsiven Kompositzements für die Zementierung von Veneers zur Verfügung. Die Verwendung von Calibra® oder Calibra® Veneer ästhetischem Kompositzement wird empfohlen.
4. Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Der Augenschutz wird für Patienten empfohlen.
5. 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.
6. Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuz-Kontaminationen zu vermeiden.
7. Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Um eine Exposition der Spritze gegenüber Spritzern

oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, müssen beim Umgang mit der Spritze saubere/desinfizierte Handschuhe getragen werden. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch Anwendung einer Schutzbarriere vor groben Kontaminationen, allerdings nicht vor allen Kontaminationen, geschützt werden.

8. Calibra Ceram Zement verhält sich intraoral anders als unter den Umgebungsbedingungen des Operationsfelds. Die Härtung des Calibra Ceram Zements wird durch die Wärme und Feuchtigkeit der oralen Umgebung und/oder die Umgebungs- oder Operationsfeldbeleuchtung beschleunigt. Die Restauration muss unmittelbar nach der Kontaktherstellung des Calibra Ceram Zements mit der Zahnstruktur, z. B. innerhalb des endodontischen Stiftbettes oder in Inlay-/Onlay-Präparationen, gesetzt werden. Bei jeglichen Verzögerungen kann die Polymerisation einsetzen und eine vollständige Platzierung der Restauration verhindern.
9. Zement an den Rändern kann gehärtet erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration darf bis zum endgültigen Aushärten des Zements (5 Minuten nach Beginn des Anmischens oder im Fall von lichtdurchlässigen Restaurationen nach Abschluss der Polymerisation) weder bewegt, gedreht noch berührt werden.
10. 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).
11. Die Behälter müssen unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden. Die Spritze muss durch erneutes Aufsetzen der Originalkappe unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden.
12. Calibra Ceram Zement muss sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann zu unerwünschter Materialabgabe oder einem Riss in der Spritze führen.
13. Der Calibra Ceram Zement ist ein lichthärtendes Material. Nach dem Ausbringen des Materials müssen die Arbeit entweder sofort fortgeführt oder das Material vor Umgebungslicht geschützt werden.
14. Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien dürfen 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 Ceram adhäsiven Kompositzements bei durch- 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 Ceram Zement enthält eine optimierte Photoinitiator-Kombination. Die Verwendung von leistungsstarken, Breitspektrum-Polymerisationslampen während der Reinigung kann zu unerwarteten Ergebnissen, schnellem Härten und verkürzten Reinigungszeiten führen. Monowellen-LED-Lampen mit einer Einzelspitzenleistung von 470 nm werden empfohlen. Der Effekt des Lichts auf den angemischten Zement muss vor der klinischen Verwendung im Labor geprüft werden.

2.3 Nebenwirkungen

1. Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündungen (siehe Warnhinweise).
2. Produkt kann Auswirkungen auf das Zahnfleisch haben. (Siehe Kontraindikationen)
3. Ausgehärteter überschüssiger Zement kann zu Weichgewebeverletzungen oder Reizungen führen (siehe Wechselwirkungen und Schritt-für-Schritt-Anweisungen).

2.4 Aufbewahrung

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen von 2 bis 24 °C aufbewahren. Das Material vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht tiefkühlen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

Die folgenden präparatorischen Schritte beziehen sich auf die Zementierung aller Arten von indirekten Restaurationen.

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

TRY-IN PASTE (OPTIONAL)

- Die entsprechende Farbe von Calibra® Try-In Paste (separat erhältlich) aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock oder eine Glasplatte ausbringen. Die Paste auf die Innenflächen der Restauration auftragen und diese vorsichtig auf der Präparation platzieren. Überschuss mit einem Wattepellet und/oder einer stumpfen Sonde entfernen. Die Farbtöne können für eine optimale Ästhetik gemischt werden. **Wichtiger Techniktipp:** Faktoren wie die Restaurationsform, die Textur, die Dicke und der Farbton/die Farbtöne der darunter liegenden und umgebenden Zahnstruktur tragen zur endgültig wahrgenommenen Farbe bei. Die Try-In-Paste dient nur als Leitfaden für die Auswahl aus der Zement-Farbpalette. **HINWEIS:** Die Try-In-Paste polymerisiert nicht und bietet daher unbegrenzte Verarbeitungszeit.
- Sobald die Passung und die Ästhetik verifiziert wurden, die Try-In-Paste gründlich mit Wasser aus der Restauration und von den Präparationsoberflächen spülen.

BEHANDLUNG DER RESTAURATION

Metalrestaurationen

- Die Innenflächen der Restauration müssen vor der Zementierung sauber und trocken sein. Mikroätzen der Innenfläche (Sandstrahlen mit 50 µ-Aluminiumoxid) auf den Metalloberflächen der Restauration wird empfohlen.
- **Techniktipp für Marylandbrücken:** Eine 180°-Ummantelung der Flügel, Auflagen, des Parallelismus und der Schlitz- oder Rillen ist für eine ausreichende Retention notwendig. Die Metallflügel der Marylandbrücke müssen perforiert, elektrolytisch geätzt, laborchemisch geätzt oder mechanisch mit 50 µ-Aluminiumoxid sandgestrahlt sein.

Keramik-/Kompositrestaurationen

- Falls erforderlich die Anweisungen des Dentallabors oder Herstellers der Restauration zur Vorbehandlung befolgen. Bei zu silanisierenden Restaurationen oder wenn die silanierte Innenfläche beim Einprobieren berührt wurde, muss Calibra® Silane Haftvermittler (separat erhältlich) wie beschrieben in den Herstelleranweisungen verwendet werden.

KONDITIONIERUNG DES ZAHNS/DENTIN-VORBEHANDLUNG/AUFTRAGEN DES ADHÄSIVS

- Nach dem Einprobieren der Restauration die Präparation mit Wasserspray gründlich spülen und an der Luft trocknen lassen.
- Mit dem Auftragen des Adhäsivs gemäß der vollständigen Gebrauchsanweisung fortfahren.



Verzögerte oder reduzierte Adhäsion aufgrund von Adhäsiv-Inkompatibilität

- Kompatible Polymerisationslampe oder dualhärtendes Adhäsiv auswählen.

- Stets die vollständigen Anweisungen des Adhäsiv-Herstellers zu Auswahl und Anwendung des jeweiligen licht- oder dualhärtenden Adhäsivs lesen und befolgen. Sobald die Oberflächen richtig behandelt wurden, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Nach dem Auftragen des Adhäsivs sofort wie unten beschrieben mit der Zementierung mit dual- oder selbsthärtendem Calibra Ceram Zement in der Doppelkammer-Spritze fortfahren.
- Calibra Ceram Zement ist mit spezifischen* lighthärtenden Dentsply Sirona Adhäsiven ohne Zufügung von Selbsthärtungsaktivator kompatibel (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

*Prime&Bond elect Universal Dentaladhäsiv; Prime&Bond active Universal Adhäsiv; Prime&Bond universal Adhäsiv



Verzögerte oder reduzierte Adhäsion aufgrund von Adhäsiv-Inkompatibilität

- Nur das Prime&Bond elect Adhäsiv, Prime&Bond active Adhäsiv oder das Prime&Bond universal Adhäsiv sind für die Verwendung ohne Selbsthärtungsaktivator indiziert.
- Es bestehen nur unzureichende Daten zur Verwendung anderer Dentsply Sirona Adhäsive ohne Selbsthärtungsaktivator. Die Verfahren zum ausgewählten Adhäsiv für dualgehärtete Zementierung befolgen.

- Bei allen Restaurationstypen die Anweisungen zum ausgewählten Adhäsiv für das Auftragen des Adhäsivs, die Lufttrocknung (Verdampfung von Lösungsmitteln) und die Polymerisation befolgen, bevor die Restauration mit Calibra Ceram Zement zementiert wird.

Besondere Anweisungen für die Verwendung mit lichtdurchlässigen Restaurationen, einschließlich der meisten* in der Praxis verwendeten CAD-CAM-gefrästen Restaurationen:

- Die endgültige Restauration muss lichtdurchlässig und $\leq 2,5$ mm dick sein, damit nach dem Einsetzen und der Entfernung überschüssigen Zements die Polymerisation des Calibra Ceram Zements durch die Restauration möglich ist.
- Prime&Bond elect Adhäsiv, Prime&Bond active Adhäsiv oder Prime&Bond universal Adhäsiv auswählen und auftragen. Die Polymerisation des aufgetragenen Adhäsivs kann vor oder nach dem Einsetzen der Restauration mit Calibra Ceram Zement erfolgen.
- Nach dem Auftragen und Lufttrocknen (Verdampfen des Lösungsmittels) sofort mit der Zementierung, der Versäuerung des dualhärtenden Materials und der Polymerisation mit sichtbarem Licht durch die lichtdurchlässige Restauration fortfahren.

*Zirkonoxidbasierte Restaurationen sind im Allgemeinen nicht lichtdurchlässig. Das Adhäsiv auf der Präparation vor der Zementierung härten.

Techniktipps: Die angrenzenden Zähne und/oder die Außenflächen der Restauration können für einfacheres Entfernen von überschüssigem Zement mit einem wasserlöslichen Medium benetzt werden.

3.1 Zementierung von Kronen/Brücken/Inlays/Onlays/Stiften

Vor dem Fortfahren die obigen Abschnitte zur Behandlung der Restauration und der Zahnkonditionierung/Dentin-Vorbehandlung/dem Auftragen des Adhäsivs lesen. Die Herstelleranweisungen zum ausgewählten Adhäsiv befolgen. Adhäsive (und falls erforderlich Aktivatoren), die mit lighthärtenden CQ-initiierten Methacrylaten und selbsthärtenden Methacrylaten kompatibel sind, werden empfohlen. Adhäsiv (falls erforderlich mit Aktivator) gemäß den Anweisungen des Adhäsivherstellers auf die innere Bondingfläche der Restauration auftragen.

3.1.1 Zementierungstechnik



Gefahr von Verletzungen durch übermäßige Kraft

- Langsam und gleichmäßig Druck auf die Spritze ausüben
- Keine übermäßige Kraft anwenden – die Doppelkammer-Spritze kann reißen

Abgabe aus der Doppelkammer-Spritze

- Verschluss der Spritze entfernen. Eine geringe Materialmenge aus der Doppelkammer-Spritze abgeben und verwerfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus beiden Öffnungen fließt. Die Spritze vertikal halten und Überschüsse vorsichtig abwischen, sodass es nicht zu einer Kreuzkontamination zwischen Grundmaterial und Katalysator kommt und die Öffnungen verstopfen. Den Verschluss der Spritze zum Wiederaufsetzen nach der Verwendung aufheben.
- Eine Mischkanüle aufsetzen, indem die V-förmige Kerbe an der Außenseite der Mischkanüle an der V-förmigen Kerbe am Spritzenflansch ausgerichtet wird. Die farbige Kappe der Mischkanüle um 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, um sie auf der Spritze zu verriegeln.
- Die Kolben der Spritze langsam hinunterdrücken, um Material abzugeben. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und die Mischkanüle abnehmen und entsorgen. Auf Blockaden prüfen und sicherstellen, dass das Material aus beiden Kammern der Spritze fließen kann. Die Öffnungen der Kammern abwischen und wie oben beschrieben eine neue Mischkanüle aufsetzen. Eine kleine Menge über die Mischkanüle auf einen Anmischblock geben und verwerfen.

- 3.1.2 Direkt aus der Mischkanüle eine gleichmäßige Schicht Zement auf die gesamte Innenfläche der Restauration auftragen. Bei Inlays/Onlays kann es sinnvoll sein, eine dünne Schicht Zement auf die Innenflächen der Präparation aufzutragen, sodass Porosität und Hohlräume vermieden werden. **Techniktipps:** Die Mischkanüle kann leicht gebogen werden, um Zement direkt intraoral in Präparationen mit innerer Anatomie zu geben. Bei der endodontischen Stiftsetzung wird ein Lentulo oder eine Metallfeile für die Platzierung im Stiftbett empfohlen. Bei Zimmertemperatur und Schutz vor Umgebungslicht bietet Calibra Ceram Zement eine Mindestverarbeitungszeit von 2 Minuten. Beim Einbringen in eine mit Adhäsiv oder Adhäsiv-/Aktivatormischung benetzte Restauration ist die Verarbeitungszeit bei Zimmertemperatur (Zeit für das Setzen der Restauration) kürzer (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

- 3.1.3 Die Restauration sofort mit gradualem Druck im Mund platzieren. Vollständigen Sitz sicherstellen. Mit einer leicht ruckelnden oder vibrierenden Bewegung kann der optimale Sitz sichergestellt werden.



Unvollständige Zementierung

- Die intraorale Verarbeitungszeit wird aufgrund der Wärme und des Kontakts 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

- 3.1.4 Die Restauration muss vor Kontaminationen und Bewegung geschützt werden, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (5 Minuten nach Beginn der Mischung oder im Fall von lichtdurchlässigen Restaurationen nach Abschluss der Polymerisation).



Inadäquate Retention durch unzureichende Stabilisierung

- Restauration während der Versäuerung stabilisieren
- Restauration während der Aushärtung vor Bewegungen schützen
- Den Zement ungestört 5 Minuten lang selbst aushärten lassen

3.2 Entfernung von überschüssigem Calibra Ceram Zement an den Rändern

Alle Farbtöne von Calibra Ceram Zement sind radio-opak mit einer Radioopazität bei 1 mm, die der Radioopazität von 2 mm Aluminium entspricht. Aluminium weist eine dem Dentin ähnliche Radioopazität auf. Daher weist 1 mm des Materials mit einer Radioopazität entsprechend 1 mm Aluminium die gleiche Radioopazität wie Dentin auf.

3.2.1 Entfernung von selbsthärtendem Material

Der überschüssige Zement erreicht die sogenannte "Gel-Phase" nach etwa 1 bis 2 Minuten im Mund, was eine einfache Entfernung ermöglicht. Überschüssiger Zement verbleibt etwa 1 Minute lang in der Gel-Phase. Bei der Exposition gegenüber direktem Operationslicht kann die Gel-Phase früher erreicht und nur für kürzere Zeit aufrechterhalten werden. Zur Entfernung von überschüssigem Zement unmittelbar nach Erreichen der Gel-Phase interproximal mit Zahnscheide reinigen und diese dabei nur in Richtung des Restaurationssitzes führen. Nach verbleibenden überschüssigen Zement mit einem weiteren Instrument, etwa einem Gummipolierkelch, einem Scaler oder einer Sonde vollständig entfernen. **Hinweis:** Der Zement in der Krone ist noch nicht ausgehärtet. Die Krone während der Reinigung nicht bewegen, drehen oder berühren. **Techniktipps:** Nach der Entfernung aller Überschüsse können die exponierten Ränder zur besseren Stabilisierung der Restauration 20 bis 40 Sekunden lang polymerisiert werden.

3.2.2 Entfernung von optionalem dualhärtendem Material

Aufgrund der dualhärtenden Eigenschaft von Calibra Ceram Zement in der Doppelkammer-Spritze hat der Anwender die Möglichkeit, für leichteres Entfernen eine Polymerisationslampe zu verwenden. Polymerisation zur leichteren Reinigung muss innerhalb einer Minute nach der intraoralen Insertion erfolgen. Die Entfernung überschüssigen Zements kann unmittelbar nach der kurzen Exposition gegenüber der Polymerisationslampe erfolgen. Es werden konventionell betriebene Quartz-Wolfram-Halogen- oder LED-Leuchten mit nur einer Spitzen-Wellenlänge um 470 nm empfohlen. Die Verwendung von Engspektrumslampen oder leistungsstarken Breitspektrum-Halogen- oder LED-Leuchten kann zu unerwarteten Ergebnissen führen. Die Polymerisation von angemischtem Zement nach einer Minute oder die kontinuierliche punktuelle Polymerisation über mehr als 5 Sekunden zu jedem Zeitpunkt verursacht eine adhäsive Härtung des Zements und erschwert die Versäuerung.

Unmittelbar nach Prüfung des Sitzes überschüssigen Zement an den Rändern kurz polymerisieren, indem die Spitze der Polymerisationslampe kontinuierlich und nicht länger als 5 Sekunden pro Oberfläche um die Ränder bewegt wird. Überschüssiger Zement erreicht nach dieser kurzen (< 5 Sekunden) Härtung eine Gel-Phase.



Übriger überschüssiger Zement – zu starkes Härten während der Reinigung

- Monowellen-LED (470 nm) oder konventionelle Halogenleuchten werden empfohlen.
- Leistungsstarke duale oder Breitspektrumslampen können zu vorzeitigem Härten des überschüssigen Zements führen.
- Die Interaktion zwischen Polymerisationslampe und Zement muss vor der klinischen Verwendung im Labor geprüft werden.

Der überschüssige Zement verbleibt nach der Exposition gegenüber dem Licht etwa 45 Sekunden lang in der Gel-Phase. Jeglicher überschüssiger Zement muss vor Erreichen der endgültigen Selbsthärtung wie oben beschrieben entfernt werden. **Hinweis:** Der Zement in der Krone ist noch nicht geliert oder ausgehärtet. Die Krone während der Reinigung nicht bewegen, drehen oder berühren. Nach der Entfernung aller Überschüsse können die exponierten Ränder zur Unterstützung der Stabilisierung der Restauration 20 bis 40 Sekunden lang polymerisiert werden.

3.3 Härten, Finishing und Patienten entlassen

Nicht lichtdurchlässige Restaurationen (selbsthärtend)

Bei Metallen, dicken oder stark opaken Keramikern oder Kompositen oder Restaurationen, die anderweitig nicht lichtdurchlässig sind, muss der Calibra Ceram Zement nach der Versäuerung und Stabilisierung der Restauration von Beginn des Anmischens an 5 Minuten lang ungestört selbsthärten. Während der Aushärtung muss die Restauration vor Kontaminationen und Bewegung geschützt werden. Nach dem Selbsthärten die Okklusion prüfen und anpassen und falls erforderlich polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.



Inadäquate Retention durch unzureichende Stabilisierung

- Restauration während der Versäuerung stabilisieren
- Restauration während der Aushärtung vor Bewegungen schützen
- Den Zement ungestört 5 Minuten lang selbst aushärten lassen

Lichtdurchlässige Restaurationen (lighthärtend)

Bei den meisten nicht metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Kompositrestaurationen kann Calibra Ceram Zement mit sichtbarem Licht gehärtet werden. **Wichtiger Technikhinweis:** Wenn die besonderen Anweisungen für in der Praxis gefräste Keramikrestaurationen befolgt und die Technik mit ungehärtetem Adhäsiv angewandt wird, muss Calibra Ceram Zement nach der Platzierung mit sichtbarem Licht durch die Restauration gehärtet werden. Sobald die Versäuerung abgeschlossen und die Restauration stabilisiert wurde, müssen alle Bereiche der Restauration mit einer Polymerisationslampe mit sichtbarem Licht gehärtet werden (spektrale Spitze der Abgabe mit 470 nm, Breitspektrum-Leuchten empfohlen). Die Mindestabgabe muss 550 mW/cm² betragen und die Härtung 20 Sekunden lang aus jeder Richtung – bukkal, lingual und okklusal – erfolgen. Nach der Polymerisation die Okklusion prüfen und anpassen und falls erforderlich polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.



Inadäquate Polymerisation durch unzureichende Härtung

- Kompatibilität der Polymerisationslampe prüfen
- Polymerisationszyklus prüfen
- Vor jedem Eingriff Polymerisationsleistung prüfen

Wichtige Techniktipps:

- Beim gleichzeitigen Zementieren mehrerer Einheiten oder Brücken wird empfohlen, die Versäuerung mit Lichthärtung nur bei einer oder zwei aneinander grenzenden Einheiten zu verwenden, sodass der Überschuss bei den anderen Einheiten selbsthärten kann und ausreichend Zeit zur Versäuerung lässt.
- Überschüssiger Zement muss sofort von Metallinstrumenten entfernt werden, da gehärteter Zement am Instrument anhaftet.

3.4 Nachbearbeitung und Politur

- Die Entfernung von überstehendem Komposit erfolgt am besten mit dem Enhance[®] Nachbearbeitungssystem aus Kegeln, Bechern und Scheiben. Mit dem Enhance[®] System können Überstände entfernt und Restaurationsränder ohne Entfernung von oder Traumata am Schmelz nachbearbeitet werden.
- Die endgültige Restauration kann mit dem Enhance[®] PoGo[®] Poliersystem oder Prisma[®] Gloss[®] Polierpaste und Prisma[®] Gloss[®] extrafeinen Polierpasten poliert werden. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Politurprodukts.)

4. HYGIENE



Kreuzkontamination – Infektion

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Um eine Kontamination der Spritzen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Spritze nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

- Bei Doppelkammer-Spritzen die benutzte Mischkanüle entfernen und angemessen entsorgen. Vor der Lagerung den Originalverschluss der Spritze wieder aufsetzen.
- Um eine Aussetzung der Spritze gegenüber Spritzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralen Geweben zu vermeiden, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Kontaminationen, aber schützt nicht vor allen Kontaminationen.

- 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.
- Die wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen.
- **HINWEIS:** Das Etikett wird durch zu starkes Wischen zerstört. Spritze vorsichtig abwischen.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard:

„JJJJ-MM-TT“

2. Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:

- Nachbestellnummer
- Chargennummer
- Verfalldatum



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



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

Distributed by
DENTSPLY Canada Ltd.
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
Canada, L4L 4A3

Calibra® Ceram

Cemento composito adesivo

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Rx only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Calibra Ceram è un cemento composito adesivo ad alta resistenza fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o autopolimerizzante che contiene fluoro. Il cemento Calibra Ceram è concepito per l'uso dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale compatibile. Il cemento è compatibile con numerosi materiali da restauro indiretti, ma vi sono istruzioni speciali per l'uso con restauri permeabili alla luce.

1.1 Indicazioni

Cementazione di restauri indiretti compresi: inlay, onlay, corone, ponti e perni in ceramica, composito e metallici.

1.2 Controindicazioni

- L'uso del cemento Calibra Ceram è controindicato in caso di pazienti con anamnesi di gravi reazioni allergiche alle resine metacriliche o agli altri componenti del prodotto.
- Il cemento Calibra Ceram è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto).

1.3 Confezionamenti (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)

- Il cemento Calibra Ceram è disponibile in:
 - pratica siringa a doppio serbatoio da 4,5 g
 - 5 colori: traslucente, chiaro, medio, bleach e opaco

1.4 Composizione

Uretano dimetacrilato; resine di- e trimetacrilato; resina acrilica modificata con acido fosforico; vetro bario boro fluoroalluminosilicato; iniziatore perossido organico; fotoiniziatore canforochinone (CQ); fotoiniziatore ossido di fosfina; acceleratori; butilidrossitoluene; stabilizzatore UV; biossido di titanio; ossido di ferro; biossido di silicio amorfo idrofobico. Particelle di riempitivo inorganico da 16 nm a 7 µm, dimensione media delle particelle 3,8 µm, riempitivi totali 46,3% in volume.

1.5 Adesivi compatibili

Il cemento Calibra Ceram è compatibile chimicamente con adesivi smalto-dentinali convenzionali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi Dentsply Sirona indicati per l'uso con materiali a base di resina duale per tutte le applicazioni. Per l'uso con restauri permeabili alla luce vi sono speciali istruzioni di applicazione dell'adesivo. Consultare le istruzioni per l'uso complete dell'adesivo scelto e le istruzioni step by step che seguono. L'utilizzo di altri sistemi adesivi per dentina e smalto è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

1.6 Substrati di restauri compatibili

Dopo l'applicazione dell'adesivo come da istruzioni (consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo scelto), il cemento Calibra Ceram può essere usato con ceramiche a bassa e alta resistenza, ad esempio mordenzabili, a base di silicati, feldspatiche e ai disilicati di litio, non mordenzabili, non a base di silicati, alluminio e zirconia, rispettando le istruzioni speciali per l'uso con restauri permeabili alla luce di spessore ≤2,5 mm. È adatto anche per l'uso con tutti i compositi a base di resina e con le leghe di metalli non preziosi, semipreziosi e preziosi, sotto forma di metallo integrale o metaloceramica. Calibra Ceram ha un'affinità chimica con questi metalli.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il cemento Calibra Ceram è di natura acida e contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
 - Evitare il contatto con gli occhi per prevenire 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, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Al termine del restauro risciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso l'infiammazione della mucosa persista, consultare un medico.
2. L'uso della tecnica di fotopolimerizzazione per materiali permeabili alla luce con restauri di spessore superiore a 2,5 mm, realizzati in materiali opachi o che impediscono la trasmissione della luce può portare ad una bassa forza di adesione, sensibilità postoperatoria o un fallimento prematuro del restauro adesivo. Vedere le istruzioni per l'uso step by step nel seguito e scegliere un adesivo e una tecnica di cementazione compatibili.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Non esistono dati sufficienti a sostegno dell'uso del cemento composito adesivo Calibra Ceram come materiale per ricostruzione di monconi, da otturazione, sottofondo o liner cavitario.
3. I dati a supporto per l'utilizzo di Calibra Ceram nella cementazione di faccette sono insufficienti. Si raccomanda di usare il cemento composito estetico Calibra® o Calibra® Veneer.
4. Indossare protezioni per gli occhi, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
5. Il contatto con la saliva, il sangue e/o alcune soluzioni astringenti durante le procedure adesive può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga di gomma o di adeguato isolamento.

6. I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
7. La siringa non può essere riutilizzata. Per evitare che la siringa venga a contatto con schizzi e nebulizzazioni di fluidi corporei o mani contaminate, è indispensabile maneggiarla con guanti puliti o disinfettati. Come ulteriore misura precauzionale, la siringa può essere protetta dalla contaminazione grossolana, ma non da qualsiasi contaminazione, applicando una guaina protettiva.
8. Intraoralmente il cemento Calibra Ceram si comporta in modo diverso rispetto alle condizioni dell'ambiente operatorio. L'indurimento di Calibra Ceram viene accelerato dal calore e dall'umidità presenti nel cavo orale e/o dalla luce ambientale od operatoria. Dopo aver applicato Calibra Ceram a contatto con la struttura dentale, per esempio all'interno dello spazio per il perno endodontico o nelle preparazioni per inlay/onlay, posizionare immediatamente il restauro. Qualsiasi ritardo potrebbe far iniziare la polimerizzazione, impedendo il completo assestamento del manufatto.
9. Il cemento ai margini può risultare indurito prima che la presa del cemento sotto il restauro sia completata. Non spostare, forzare o manipolare il restauro fino al completo indurimento del cemento (5 minuti dall'inizio della miscelazione o, nel caso di restauri permeabili alla luce, dal completamento della fotopolimerizzazione).
10. 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).
11. Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso. Chiudere la siringa con il cappuccio originale immediatamente dopo l'uso.
12. Il cemento Calibra Ceram dovrebbe estrudersi con facilità. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della siringa.
13. Il cemento Calibra Ceram è fotopolimerizzante. Procedere immediatamente subito dopo aver erogato i materiali o proteggere dalla luce ambientale.
14. Usare solo in luoghi ben ventilati.

Interazioni:

- Non usare materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con la polimerizzazione impedendo al prodotto di indurire.
- Il contatto con alcune soluzioni astringenti potrebbe interferire con l'indurimento dei componenti polimerici del materiale.
- Come per ogni sistema di cementazione a base di resina duale, l'uso di un sistema adesivo 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 composito adesivo Calibra Ceram 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.
- Il cemento Calibra Ceram contiene una combinazione ottimizzata di fotoiniziatori. L'uso di lampade ad alta potenza e ampio spettro durante la rimozione delle eccedenze può produrre effetti inaspettati, indurimento rapido e minore tempo per la rimozione. Si consiglia le lampade LED con una sola lunghezza d'onda di circa 470 nm. Prima dell'uso clinico, controllare in laboratorio l'effetto della lampada sul cemento miscelato.

2.3 Reazioni indesiderate

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. Contatto con mucose: infiammazione (vedere Avvertenze).
2. Il prodotto può causare effetti pulpari (vedi Controindicazioni).
3. I residui di cemento in eccesso induriti possono causare lesioni o irritazione dei tessuti molli (vedere Interazioni e Istruzioni step by step).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento. Conservare al riparo dalla luce diretta del sole, in luogo ben ventilato a una temperatura compresa tra 2 e 24 °C. Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI STEP BY STEP

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.
2. Controllare l'adattamento e l'estetica del manufatto. Suggerimento tecnico: è consigliabile eseguire l'aggiustamento occlusale di inlay e onlay dopo la cementazione finale.
3. Il colore finale del materiale indurito è cromaticamente stabile. Per l'identificazione del colore, vedere la sezione Pasta di prova nel seguito.

PASTA DI PROVA (OPZIONALE)

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

TRATTAMENTO DEL MANUFATTO

- Prima della cementazione definitiva, le superfici interne del manufatto devono essere pulite e asciutte. È consigliata la micromordenzatura (sabbatura con ossido di alluminio da 50µ) delle superfici interne del manufatto metallico.
- **Suggerimenti tecnici per i ponti Maryland:** per ottenere un'adeguata ritenzione è necessario l'uso di una copertura delle alette a 180°, sedi d'appoggio, parallelismi e scanalature. Inoltre le alette dei ponti adesivi tipo Maryland devono essere perforate, mordenzate elettronicamente, mordenzate chimicamente in laboratorio o sabbiate meccanicamente con ossido di alluminio da 50µ.

- Attenersi alle istruzioni del laboratorio odontotecnico o del fabbricante del manufatto per il pretrattamento eventualmente necessario. Se i manufatti richiedono la silanizzazione o se la superficie interna silanizzata è stata intaccata durante la prova, applicare Calibra® Silano (disponibile separatamente) secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.

PRETRATTAMENTO DELLE SUPERFICI DENTARIE/APPLICAZIONE DELL'ADESIVO

- Dopo la prova del manufatto, sciacquare accuratamente la preparazione dentaria con acqua e asciugare con un getto d'aria.
- Procedere all'applicazione dell'adesivo come indicato nelle istruzioni per l'uso complete.



Adesione ritardata o ridotta in caso di incompatibilità dell'adesivo

- Scegliere un adesivo compatibile fotopolimerizzabile o duale

- Per la scelta e l'applicazione dell'adesivo fotopolimerizzabile o duale idoneo, fare sempre riferimento e attenersi alle istruzioni per l'uso complete del fabbricante dell'adesivo. Le superfici correttamente trattate devono essere mantenute incontaminate. Dopo l'applicazione dell'adesivo procedere immediatamente alla cementazione con il cemento Calibra Ceram duale o autopolimerizzante miscelato dalla siringa a doppio serbatoio come indicato nel seguito.
- Il cemento Calibra Ceram è stato formulato per essere compatibile con specifici* adesivi fotopolimerizzabili Dentsply Sirona senza necessità di aggiungere un attivatore autopolimerizzante (vedere le istruzioni per l'uso complete). Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutte le nazioni.

Adesivo universale Prime&Bond elect; Adesivo universale Prime&Bond active™; Adesivo Prime&Bond universal™



Adesione ritardata o ridotta in caso di incompatibilità dell'adesivo

- Solo l'adesivo Prime&Bond elect, Prime&Bond attivo o l'adesivo Prime&Bond universal sono indicati per l'uso senza l'aggiunta di un attivatore autopolimerizzante.
- I dati a supporto per l'uso di altri adesivi Dentsply Sirona senza attivatore autopolimerizzante sono insufficienti. Seguire le procedure di cementazione con polimerizzazione duale dell'adesivo scelto.

- Per tutti i tipi di manufatto, seguire le istruzioni per l'applicazione dell'adesivo, l'asciugatura ad aria (evaporazione del solvente) e la fotopolimerizzazione dell'adesivo scelto prima di cementare il restauro con il cemento Calibra Ceram.

Istruzioni speciali per l'uso con restauri permeabili alla luce, compresa la maggior parte* dei restauri CAD-CAM fresati in studio:

- Il restauro definitivo deve essere permeabile alla luce e di spessore $\leq 2,5$ mm; la fotopolimerizzazione del cemento Calibra Ceram si effettua attraverso il restauro, dopo il suo posizionamento e la rimozione delle eccedenze.
- Scegliere e applicare l'adesivo universale Prime&Bond elect, l'adesivo Prime&Bond active o l'adesivo Prime&Bond universal. La fotopolimerizzazione dell'adesivo può essere effettuata prima o dopo il posizionamento del restauro con il cemento Calibra Ceram.
- Dopo l'applicazione e l'asciugatura ad aria (evaporazione del solvente), procedere immediatamente alla cementazione, alla rimozione delle eccedenze con la polimerizzazione duale e quindi alla fotopolimerizzazione attraverso il restauro permeabile alla luce.

*I restauri a base di zirconio generalmente non sono permeabili alla luce. Fotopolimerizzare l'adesivo sulla preparazione prima della cementazione.

Suggerimento tecnico: i denti adiacenti e/o le superficie esterne del restauro possono essere lubrificati con una sostanza idrosolubile per facilitare la rimozione del cemento in eccesso.

3.1 Cementazione di corone, ponti, inlay, onlay, perni

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

3.1.1 Tecnica di cementazione



Pericolo di danni in caso di forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e costante sulla siringa
- Non esercitare una forza eccessiva: la siringa a doppio serbatoio potrebbe rompersi

Uso della siringa a doppio serbatoio

- Togliere il cappuccio della siringa. Erogare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa a doppio serbatoio ed eliminarlo. 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 causando l'ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
- 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.
- Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se si avverte resistenza, spostare 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 sopra. Estrudere dal puntale miscelatore una piccola quantità di materiale su un blocchetto di miscelazione ed eliminare.

- 3.1.2 Applicare su tutte le superfici interne di contatto del manufatto uno strato uniforme di cemento direttamente dal puntale. Per la cementazione di inlay e onlay può essere utile l'applicazione di uno strato sottile di cemento all'interno della preparazione cavitaria per prevenire porosità e vuoti d'aria. **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 un lentulo spirale o un file in metallo per facilitare l'inserimento nello spazio del perno endodontico. A temperatura ambiente, il cemento Calibra Ceram consente un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti, se protetto dalla luce ambientale. Se invece viene applicato nel manufatto sulla miscela di adesivo o adesivo/attivatore, il tempo di lavorazione a temperatura ambiente (tempo per il posizionamento del manufatto) sarà più breve (vedere Precauzioni).

- 3.1.3 Assestare immediatamente il manufatto nel cavo orale con una pressione graduale. Verificare che l'assestamento sia completo. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile esercitare un lieve movimento di vibrazione.



Cementazione non completa

- Il tempo di lavorazione intraorale è ridotto a causa 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

- 3.1.4 Proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento fino al completo indurimento del cemento (5 minuti dall'inizio della miscelazione o, in caso di restauri permeabili alla luce, dal completamento della fotopolimerizzazione).



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 5 minuti

3.2 Rimozione delle eccedenze di Calibra Ceram a livello dei margini

Tutti i colori del cemento Calibra Ceram sono radiopachi, con una radiopacità di 1 mm, equivalente a 2 mm di radiopacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina. Pertanto 1 mm di materiale con radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radiopacità equivalente a quella della dentina.

3.2.1 Rimozione delle eccedenze con l'autopolimerizzazione

Dopo circa 1-2 minuti di permanenza in bocca, il cemento in eccesso raggiungerà uno stato di gel, 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 più rapidamente 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 uno specchio.

NOTA: il cemento all'interno della corona non è ancora indurito completamente. Non spostare, forzare o manipolare la corona durante la rimozione delle eccedenze. **Suggerimento tecnico:** dopo aver rimosso tutte le eccedenze, i margini esposti possono essere fotopolimerizzati per 20-40 secondi per favorire la stabilizzazione del restauro.

3.2.2 Rimozione opzionale delle eccedenze con la polimerizzazione duale

Grazie alla proprietà duale del cemento Calibra Ceram erogato da un doppio serbatoio, l'operatore ha la possibilità di utilizzare una lampada fotopolimerizzatrice per facilitare la rimozione delle eccedenze. Tale fotopolimerizzazione deve essere effettuata entro il primo minuto dell'inserimento nel cavo orale. La rimozione del cemento in eccesso può iniziare subito dopo una breve esposizione alla lampada fotopolimerizzatrice. Si consiglia l'uso di lampade alogene convenzionali al quarzo tungsteno o a LED con una sola lunghezza d'onda di circa 470 nm. L'uso di lampade alogene con emissione a spettro limitato, ad alta potenza e ampio spettro o l'uso di lampade LED può portare a risultati inaspettati. Se si fotopolimerizza il cemento per oltre 1 minuto o in modo continuativo su un unico punto per più di 5 secondi, il cemento indurisce e aderisce, rendendo difficile la rimozione.

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



Polimerizzazione eccessiva per la rimozione delle eccedenze

- Si consigliano le lampade ad una sola lunghezza d'onda (470 nm) a LED o alogene convenzionali
- Le lampade ad alta potenza, duali o ad ampio spettro possono causare un indurimento precoce delle eccedenze di cemento
- Valutare in laboratorio l'interazione lampada/cemento 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 rimosso prima di raggiungere l'autoindurimento finale, come descritto sopra. **NOTA:** il cemento all'interno della corona non è ancora allo stato di gel o indurito completamente. Non spostare, forzare o manipolare la corona durante la rimozione delle eccedenze. Dopo aver rimosso tutte le eccedenze, i margini esposti possono essere fotopolimerizzati per 20-40 secondi per favorire la stabilizzazione del restauro.

3.3 Polimerizzazione, rifinitura e fine del trattamento

Per restauri metallici, in ceramica o composito spessi o particolarmente opachi, o per restauri che impediscono la trasmissione della luce, dopo la rimozione delle eccedenze e la stabilizzazione del restauro, lasciare che il cemento Calibra Ceram autopolimerizzi lasciandolo indisturbato per almeno 5 minuti dall'inizio della miscelazione. Durante l'indurimento, proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento. Dopo l'autopolimerizzazione controllare e correggere l'occlusione e lucidare secondo necessità. Il paziente può essere congedato.

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 manipolarlo per 5 minuti

Per la maggior parte dei restauri non metallici oppure in ceramica permeabile alla luce o in composito, il cemento Calibra Ceram può essere fotopolimerizzato. **Nota tecnica importante:** se si seguono le Istruzioni speciali per restauri CAD-CAM fresati in studio, utilizzando una tecnica adesiva non polimerizzante, il cemento Calibra Ceram deve essere fotopolimerizzato attraverso il restauro dopo il posizionamento. Dopo aver completato la rimozione delle eccedenze e stabilizzato il restauro, fotopolimerizzare tutte le aree del manufatto con una lampada fotopolimerizzatrice (spettro di emissione comprendente la lunghezza d'onda di 470 nm, consigliabili le lampade ad ampio spettro) con una potenza minima di 550 mW/cm² per 20 secondi da ogni direzione: vestibolare, linguale e occlusale. Dopo la fotopolimerizzazione controllare e correggere l'occlusione e lucidare secondo necessità. Il paziente può quindi essere congedato.



Indurimento inadeguato a causa di polimerizzazione insufficiente

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

Suggerimenti tecnici importanti:

- Per la cementazione simultanea di più elementi singoli o di un ponte, si raccomanda di utilizzare la rimozione delle eccedenze mediante fotopolimerizzazione solo su uno o due elementi adiacenti, lasciando che le eccedenze degli altri elementi autopolimerizzino, assicurando così ampio tempo per la rimozione.
- Rimuovere immediatamente l'eccesso di materiale dagli strumenti metallici, perché il cemento indurito vi aderisce.

3.4 Rifinitura e lucidatura

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

4. IGIENE



Contaminazione crociata - infezione

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Per salvaguardare le siringhe dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che le siringhe vengano maneggiate con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare la siringa se contaminata.
- La siringa non può essere riutilizzata. Smaltire la siringa contaminata secondo le disposizioni locali.

- 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 evitare di esporre le siringhe a schizzi o nebulizzazioni di fluidi corporei e al contatto con le mani contaminate o con i tessuti orali, si consiglia di usare una guaina protettiva. L'uso delle guaine protettive è una misura precauzionale aggiuntiva contro la contaminazione grossolana ma non contro qualsiasi contaminazione.
- 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.
- La disinfezione ripetuta può danneggiare l'etichetta.
- **NOTA:** se si strofina con forza, l'etichetta può essere distrutta. Pulire la siringa delicatamente.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM-GG"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza


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


Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.eu

Distributed by
DENTSPLY Canada Ltd.
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
Canada, L4L 4A3