Dentsply Sirona

Calibra® Bio
Biokeramischer Befestigungszement

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. In den USA verschreibungspflichtig.

1. PRODUCT DESCRIPTION
Der biokeramische Befestigungszement Calibra® Bio ist ein wasserbasierter permanenter, selbsthärtender, röntgenfähiger Befestigungszement für die Dentaltechnik. Beim Zement Calibra® Bio handelt es sich um ein Hybridmaterial aus Glasionomerzement und keramischem Zement auf Calciumaluminatbasis. Beim Mischen des Pulvers mit der Flüssigkeit in einem Kapselmischer/-triturator entsteht durch die chemische Reaktion des Calciumaluminats mit dem reaktiven Ionomerglas ein biokompatibles Zementmaterial. Beim Kontakt mit Speichel im Mundraum kann der Zement Calibra® Bio an der Oberfläche Hydroxylapatit bilden.

Der biokeramische Befestigungszement Calibra® Bio entspricht den Anforderungen nach ISO 9917-1.

Speziell für das Herausdrücken des biokeramischen Befestigungszements Calibra® Bio aus der Kapsel und die direkte Applikation wurde der Kapselextruder "Capsule Extruder 2" entwickelt.

1.1 INDIKATIONEN
Permanente Zementierung von:
- Metallkeramikkronen und -brücken
- Gold-Inlays und -Onlays
- Gegossenen oder vorgefertigten Metallstiften
- Hochfesten Keramikkronen und -brücken für die konventionelle Zementierung (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid und Lithiumdisilikat)

1.2 KONTRAINDIKATIONEN
Calibra®-Bio-Zement darf nicht angewendet werden für die direkte Pulpaüberkappung. In unmittelbarer Nähe zur Pulpa sind die anerkannten standardmäßigen klinischen Verfahren anzuwenden.

1.3 DARREICHUNGSFORMEN
Der Zement Calibra® Bio ist in folgender Form erhältlich:
- Vordosierte Mischkapsel (334 mg Pulver, 196 mg Flüssigkeit) für die direkte intraorale Applikation mit einer Mindestdosiermenge von 0,17 ml.
- Farbton in universalweiß

1.4 ZUSAMMENSETZUNG
Pulver: Calciumaluminat; Glaspulver; Inertstrontiumfluorid
Flüssigkeit: Wasser; Polyacrylsäure; Weinsäure; Lithiumchlorid; Nitrilotriessigsäure/Trinatriumsalz

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in den anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

VORSICHT
Gefahrensymbol
Dies ist das Gefahrensymbol. Es weist auf die mögliche Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachtet werden.

2.1 WARNHINWEISE
Der Calibra®-Bio-Zement enthält Polyacrylsäure und Essigsäure, die Reizungen der Haut, der Augen und der Mundschleimhaut hervorrufen, beim Hautkontakt zu allergischen Reaktionen und bei empfindlichen Personen zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden,** um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Hautkontakt vermeiden,** um Reizungen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Bei Hautkontakt kann sich ein rötlicher Ausschlag bilden. Bei Hautkontakt das Material umgehend mit einem Tuch und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Kontakt mit oralem Weichgewebe/Mundschleimhaut vermeiden,** um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Bei unabsichtlichem Kontakt das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut nach der Fertigstellung der Restauration mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspucken lassen. Falls die Reizung der Schleimhaut anhält, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie auf Polyacrylsäure anwenden. In seltenen Fällen kann das Produkt bei einzelnen Personen zu Überempfindlichkeiten führen. Wenn solche Reaktionen beobachtet werden, ist die Anwendung des Produkts abzubrechen und ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.

2.2 VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Dieses Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden. Jeder nicht bestimmungsgemäße Gebrauch des Produkts liegt im Ermessen und in der ausschließlichen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Geeigneten Augenschutz, geeignete Schutzkleidung und -handschuhe tragen. Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
3. Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use") sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
4. Das Material sollte sich leicht herausdrücken lassen. KEINE ÜBERMÄßIGE KRAFT AUFBRINGEN. Durch zu starkes Drücken kann die Kapsel brechen.
5. Durch übermäßige Temperaturen und/oder Feuchtigkeit kann die verfügbare Verarbeitungszeit herabgesetzt und die Abbindezeit verkürzt werden. Das Material bindet im Mund schneller ab als auf dem Labortisch. Die Abbindezeiten im Mund dürfen nicht anhand der Abbindezeiten auf dem Labortisch eingeordnet werden.
6. Langsam arbeitende Amalgamierer bzw. langsame Amalgamiergeschwindigkeiten sind nicht zu empfehlen.
7. Wechselwirkungen
   - Beim Zementieren mit Calibra® Bio dürfen keine Vorbehandlungen mit z. B. Silanen, Primern oder Bindemitteln durchgeführt werden. Durch diese Substanzen kann das Abbinden des Zements beeinträchtigt werden. Die empfohlene Zahn- und Restaurationsbehandlung gemäß der nachfolgenden Schritt-für-Schritt-Anweisung durchführen.

2.3. NEBENWIRKUNGEN
Das Produkt kann Irritationen an Haut und Augen hervorrufen. Bei Augenkontakt: Reizungen und eventuelle Hornhautschäden. Bei Hautkontakt: Reizungen oder eventuelle allergische Reaktionen. Auf der Haut können sich rötliche Ausschläge bilden. Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Aluminiumbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Das Produkt in der ungeöffneten Packung bei Temperaturen zwischen 4 °C und 20 °C (39 °F und 68 °F) lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

3.1 ZAHNPRÄPARATION
1. Präparation vornehmen bzw. die vorläufige Restauration und eventuelle Rückstände der temporären Zementierung entfernen.
2. Zahn falls erforderlich mit Bimsstein oder einer Prophylaxepaste (mit oder ohne Fluorid) reinigen. Zahnschmelz und Dentin mit Wasserstrahl reinigen und vorsichtig mit einem ölfreien Luftstrahl oder Wattepellets trocknen. Die Zahnsubstanz nicht völlig trocken werden lassen.
3. Schutz der Pulpa: In tiefen Kavitäten/Präparationen das Dentin an der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Liner).
4. Die Stelle mit Watteröllchen schützen. Verunreinigung vermeiden.

3.2 VORBEREITEN DER RESTAURATION
- Hochfeste Glaskeramik für die konventionelle Zementierung:
  Mit Flusssäure (HF) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers anlösen. Keine Vorbehandlungen mit z. B. Silanen, Primern oder Bindemitteln durchführen.
- Alle anderen Restaurationen:
  Die Innenflächen der Restaurationen müssen vor der Zementierung sauber und trocken sein. Eine Vorbehandlung der Innenflächen der Restauration durch Mikroätzen (Sandstrahlen mit 50 µm Aluminiumoxid) ist empfehlenswert.

VORSICHT
Bei unsachgemäßer Behandlung wird die Adhäsion beeinträchtigt.
- Die Zahnstruktur muss feucht sein; vorsichtig mit Luft trocknen oder mit trockener Watte abtupfen.
- Die Oberflächen der Restauration müssen sauber und trocken sein. Verunreinigte Oberflächen mit Alkohol reinigen und gründlich spülen.
- Beim Zementieren mit Calibra® Bio dürfen keine Vorbehandlungen mit z. B. Silanen, Primern oder Bindemitteln durchgeführt werden. Durch derartige Vorbehandlungen wird die Bindung zwischen Zement und Restoration zerstört.

3.3 AKTIVIERUNG
[i] Schnell arbeiten

Zeit nach der Aktivierung

Mischen	8 Sekunden
Verarbeitungszeit - Füllen und Einsetzen der Krone	Bis zu 2 Minuten ab Beginn des Mischvorgangs
Entfernen von Materialüberschüssen - gummiartige Konsistenz	2 Minuten nach Einsetzen der Restauration
Stabilisieren	4 Minuten
Abschließende Bearbeitung	6 Minuten nach Einsetzen der Restauration (6 – 8 Minuten ab Beginn des Mischvorgangs)

Die Reaktion der Flüssigkeit mit dem Pulver setzt direkt nach der Aktivierung ein. Unmittelbar nach der Aktivierung mit dem Mischen beginnen.

1. Aluminiumbeutel öffnen und Kapsel entnehmen.
2. Kapsel mit nach unten gerichtetem Kolben kräftig gegen eine harte, flache Fläche drücken.
3. Kräftig herunterdrücken und dabei den Kolben bis zum Anschlag in den Kapselkörper drücken.

3.4 MISCHEN
1. Die Kapsel sofort in einen oszillierenden bzw. rotierenden Hochfrequenz-Kapselmischer (4.000 bis 5.000 min-1) einsetzen.
2. 8 Sekunden lang mischen

[i] Lassen Sie sich beim Mischen der Calibra®-Bio-Zementkapsel am besten von Ihrer Praxiserfahrung mit Ihrem Kapselmischer leiten. Zwischen verschiedenen Kapselmischern - selbst wenn sie vom selben Hersteller stammen - gibt es Unterschiede und die Mischgeschwindigkeit der Kapselmischer verändert sich je nach angeschlossener Netzspannung.

Beste Ergebnisse werden mit Hochgeschwindigkeits-Kapselmischern erzielt.

Fabrikat/Hersteller	Geschwindigkeit
ProMix® Amalgamator (Dentsply Sirona)	Hoch: Rabbit (4.200 min-1)
Crescent® Wig-L-Bug® Mixer Model MSD (Dentsply Sirona)	5000 min-1
Dentsply Sirona Kapselmischgerät	k. A. (festgelegt auf 4.550 U/min)
Ultramat S* (SDI)	k. A. (festgelegt auf 4.550 U/min)

*Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona

3.5. AUFTRAGEN
1. Die Kapsel sofort in den Capsule Extruder 2 einsetzen.
2. Auslösegriff des Capsule Extruder 2 drücken, bis Zement durch die durchsichtige Düse sichtbar wird. Zement sofort dosieren.
3. Sofort mit leichtem Druck eine dünne, gleichmäßige Zementschicht direkt aus der Kapselspitze auf die gesamte Innenfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur beträgt die Verarbeitungszeit des Calibra®-Bio-Zements nur 2 Minuten.

[i] Für das Einbringen von Zement in Präparationen mit anatomisch geformter Innenfläche kann die Kapsel im Capsule Extruder 2 gedreht werden, um die direkte Zugänglichkeit im Mundraum zu gewährleisten. Für die endodontische Behandlung von Stiftkanälen empfiehlt sich der Einsatz einer Lentulo-Füllspirale oder einer Metallfeile zum Einbringen in den Stiftkanal.

VORSICHT
Bei gewaltsamer Anwendung besteht Verletzungsgefahr.
- Üben Sie langsam und gleichmäßig Druck auf den Extruder auf.
- Nicht mit Gewalt drücken, da sonst die Kapsel brechen kann.

3.6. VERARBEITUNGS- UND ABBINDEZEIT
Verarbeitungszeit (ab Ende des Mischvorgangs) bei 23 °C/73 °F: 2 Minuten.
Abbindezeit (ab Ende des Mischvorgangs): 6 – 8 Minuten.

[i] Bei Temperaturen über 23 °C/73 °F wird der Abbindevorgang beschleunigt, so dass sich die verfügbare Verarbeitungszeit verkürzt.

3.7 ZEMENTIERUNG
1. Restauration sofort in den Mund einsetzen. Festen Sitz prüfen. Der feste Sitz kann durch leichtes Rütteln an der Restauration geprüft werden.
2. Restauration ca. 2 Minuten lang festdrücken, bis der Zement eine gummiähnliche Konsistenz erreicht.
3. Überschüssigen Zement mithilfe eines geeigneten Instruments wie einer Gummispitze, einem Scaler oder einer Sonde entfernen.
   Anmerkung: Der Zement im Innern der Krone ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgebunden. Die Krone während der Reinigung nicht bewegen, verdrehen oder anderweitig beeinflussen.
4. Die Restauration 4 Minuten lang gegen Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement endgültig abgebunden ist (6 Minuten ab Einsetzen der Restauration, 6 – 8 Minuten ab Beginn des Mischvorgangs).
5. Den Bereich an den Rändern der Restauration (insbesondere den Sulkus) kontrollieren und eventuelle Zementrückstände entfernen.
6. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Restauration nach der Zementierung eine Stunde lang nicht belastet werden darf.

VORSICHT
Schlechter Halt aufgrund unzureichender Stabilisierung
- Die Restauration muss beim Reinigen stabilisiert werden.
- Die Restauration muss während des Abbindens gegen Bewegungen geschützt werden.
- Den Zement 6 Minuten lang ohne Einflüsse von außen selbst aushärten lassen.

Der Calibra®-Bio-Zement ist röntgenfähig. Die Röntgenopazität einer 1,0 mm dicken Schicht entspricht der Röntgenopazität einer 1,5 mm dicken Aluminiumschicht. Die Röntgenopazität von Aluminium entspricht der des Dentins. Somit entspricht die Röntgenopazität einer 1 mm dicken Materialschicht mit einer der Röntgenopazität einer 1 mm dicken Aluminiumschicht entsprechenden Röntgenopazität der des Dentins.

4. HYGIENE
VORSICHT
Kreuzkontamination
- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie nachfolgend beschrieben aufbereiten.

ACHTUNG
Falsche Reinigungs- / Desinfektionsmethode.
Schäden am Instrument.
1. Die benutzte Kapsel muss vor der Aufbereitung unbedingt aus dem Capsule Extruder 2 entfernt werden.
2. Nicht in Desinfektionslösungen tauchen.
3. Nicht mit Ultraschall reinigen.
4. Der Aufbereitungsvorgang muss innerhalb einer Stunde nach Gebrauch gestartet werden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion
- Benutzte Schutzhandschuhe gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Hände entsprechend den örtlichen Vorschriften mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung desinfizieren. Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung beachten.
- Stets neue saubere Schutzhandschuhe benutzen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES CAPSULE EXTRUDER 2	
WARNHINWEISE	• Für den Capsule Extruder 2 ist eine Zwischendesinfektion durchzuführen. • Für den Capsule Extruder 2 wird die Dampfsterilisation im Autoklaven empfohlen. • Der Capsule Extruder 2 sollte nicht in Desinfektionslösungen getaucht werden. • Eine Erwärmung des Instruments über 140 °C ist zu vermeiden.
VORGABEN FÜR DIE AUFBEREITUNG	• Mehrmalige Aufbereitungen wirken sich nur geringfügig auf den Capsule Extruder 2 aus. • Der Capsule Extruder 2 kann bis zu 1000 Mal manuell gereinigt und desinfiziert werden. • Der Capsule Extruder 2 kann bis zu 200 Mal in einem automatischen Wasch-/Desinfektionsverfahren gereinigt und desinfiziert werden. • Der Capsule Extruder 2 kann bis zu 1000 Mal in einem Autoklaven dampfsterilisiert werden. • Die Tauchbad-Desinfektion/-Sterilisation mit kalter Flüssigkeit, die chemische Dampfsterilisation sowie die Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit geprüft oder validiert und sind daher nicht empfehlenswert.
ORT DER ANWENDUNG	• Schmutzreste mit Wegwerftuch/-papier in Verbindung mit einer laut Etikettangabe für die Reinigung geeigneten alkoholhaltigen tuberkuloziden quaternären Ammoniumlösung abwischen. Den Capsule Extruder 2 vor der Reinigung und Desinfektion auseinanderbauen: 1. Benutzte Kapsel entfernen: Freigabeknopf drücken, bis die Druckstange die Kapsel freigibt. 2. Die benutzte Kapsel leicht herausdrehen. Benutzte Kapseln auf keinen Fall nachfüllen oder zusammendrücken. Die benutzten Kapseln entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Wir empfehlen, den Capsule Extruder 2 nach Gebrauch möglichst schnell aufzubereiten.
VERPACKEN IN BEHÄLTERN UND TRANSPORT	Keine besonderen Anforderungen. Produkt vorsichtig handhaben!
REINIGUNG UND DESINFEKTION: AUTOMATISCH	Thermodesinfektor: Herstellerangaben gemäß DIN EN ISO 15883. Reinigungsprogramm (Wert A0 > 3000 bzw. mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F) gemäß Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung. Die Empfehlungen des Herstellers zum Gebrauch der Reinigungs- und Neutralisierungslösung, insbesondere die Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.
REINIGUNG UND DESINFEKTION (ZWISCHENSTUFE): MANUELL	Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion muss der Capsule Extruder 2 mit heißem Wasser und einer gemäß Herstelleranweisungen hergestellten enzymatischen Reinigungslösung abgewaschen werden. • Mit einer sauberen, weichen Bürste reinigen. • Unter laufendem Trinkwasser abspülen. • Mit einem staubfreien Einmaltuch abtrocknen. Anschließende Desinfektion wie nachfolgend beschrieben. Alle Oberflächen des Instruments mit einem Einmaltuch in Verbindung mit einer alkoholhaltigen tuberkuloziden quaternären Ammoniumlösung, z. B. Meliseptol® Rapid von B. Braun, abwischen. • Die Oberfläche gründlich mit dem mit der Lösung durchtränkten Tuch desinfizieren. Dabei ist besonders auf Hohlräume und Öffnungen zu achten. • Achten Sie darauf, dass die gesamte Oberfläche über die gesamte in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung vorgeschriebene Einwirkzeit mit der Desinfektionslösung benetzt ist. • Rückstände der Desinfektionslösung mit einem mit entionisiertem Wasser getränkten Tuch entfernen. • Mit einem staubfreien Einmaltuch abtrocknen.
VERPACKUNG	Papier-/Kunststoffbeutel für die Dampfsterilisation wie z. B. AssurePlus®-Sterilisierbeutel können, müssen aber nicht verwendet werden.
STERILISATION	Nach der Reinigung und Desinfektion wird die Dampfsterilisation im Autoklaven empfohlen. • **Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung: im Beutel: 3 Minuten und 30 Sekunden lang bei 134 °C/273 °F** • **Dampfsterilisation mit Vorvakuum: vollständiger Zyklus, im Beutel: 3 Minuten und 30 Sekunden lang bei 134 °C/273 °F** Hinweise zum Beladen und zum Betrieb finden Sie in der Anleitung des Herstellers.
TROCKNUNG	Trocknung im mindestens 30-minütigen Trocknungszyklus des Autoklaven. Den Capsule Extruder 2 vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
WARTUNG	Sichtprüfung auf eventuelle Kontaminationsrückstände. Wenn der Capsule Extruder 2 sich verfärbt hat, beschädigt, abgenutzt oder verformt ist, muss er entsorgt werden. Den Capsule Extruder 2 regelmäßig mit Schmiermittel für Dentalinstrumente schmieren.
LAGERUNG	Den gereinigten, desinfizierten und sterilisierten Capsule Extruder 2 bei Raumtemperatur und vor Feuchtigkeit und Nässe geschützt lagern. Für die Dampfdesinfektion im Autoklaven in Beuteln verpackte Instrumente bis zum Gebrauch im Beutel verpackt lassen. Der Sterilisierbeutel und der Capsule Extruder 2 sind vor der nachfolgenden Wiederverwendung zu kontrollieren. Wenn der Sterilisierbeutel beschädigt ist, muss der Capsule Extruder 2 vor Gebrauch erneut aufbereitet werden. Im Autoklaven dampfsterilisierte Instrumente müssen nach dem Auspacken sofort benutzt werden.
KONTAKTDATEN DES HERSTELLERS	Innerhalb der USA kontaktieren Sie bitte Dentsply Sirona unter 1-302-422-4511. Außerhalb der USA kontaktieren Sie bitte Ihren Dentsply Sirona-Vertreter vor Ort.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM
1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. ISO-Angabe: „JJJJ-MM-TT"
2. Bitte geben Sie bei jedem Schriftwechsel die folgenden Nummern an:
   - Bestellnummer
   - Chargennummer
   - Verfallsdatum

Dentsply Sirona

Calibra® Bio
Cemento definitivo bioceramico

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO
Solo per uso odontoiatrico. U.S.A.: Solo dietro prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il cemento definitivo bioceramico Calibra® Bio è un cemento per cementazione dentale permanente, autoindurente, radiopaco, a base d'acqua. Il cemento Calibra® Bio è un ibrido tra un cemento vetroionomerico e un cemento ceramico a base di alluminato di calcio. Quando la polvere viene miscelata con il liquido in un miscelatore per capsule/trituratore, le reazioni chimiche risultanti dell'alluminato di calcio e del vetro ionomerico reattivo formano un materiale cementizio biocompatibile. Quando esposto con la saliva nell'ambiente orale, il cemento Calibra® Bio ha la capacità di creare idrossiapatite sulla sua superficie.

Il cemento definitivo bioceramico Calibra® Bio è conforme a ISO 9917-1.

Capsule Extruder 2 è il dispositivo progettato per l'estrusione e l'applicazione diretta di capsule di cemento definitivo bioceramico Calibra® Bio.

1.1 INDICAZIONI
Cementazione permanente di:
- Metallo e porcellana fuse su corone metalliche e ponti
- Inlay e onlay in oro
- Perni metallici fusi o prefabbricati
- Corone e ponti in ceramica ad alta resistenza adatti per la cementazione convenzionale (ad es. zirconia, allumino e disilicato di litio)

1.2 CONTROINDICAZIONI
Il cemento Calibra® Bio è controindicato per l'uso come agente per l'incappucciamento pulpare diretto. In caso di stretta vicinanza alla polpa, utilizzare le procedure cliniche standard accettate.

1.3 FORME DISPONIBILI
Il cemento Calibra® Bio è disponibile in:
- Capsula di miscelazione predosata (334 mg di polvere, 196 mg di liquido) per applicazione intraorale diretta con una quantità minima dispensabile di 0,17 ml.
- Tonalità bianca universale

1.4 COMPOSIZIONE
Polvere: alluminato di calcio; Polvere di vetro; fluoruro di stronzio inerte
Liquido; acqua; acido poliacrilico; acido tartarico; cloruro di litio; acido nitrilotriacetico/sale trisodico

2. OSSERVAZIONI GENERALI DI SICUREZZA
Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE
Simboli di avviso per la sicurezza
Questo è il simbolo di avviso per la sicurezza. Il suo scopo è avvertire l'utente su eventuali rischi di lesione personale. Osservare tutti gli avvisi sulla sicurezza preceduti da questo simbolo per scongiurare possibili incidenti.

2.1 AVVERTENZE
Il cemento Calibra® Bio contiene acido poliacrilico e acido tartarico che possono risultare irritanti per pelle, occhi e mucose orali e potrebbero provocare dermatiti allergiche da contatto nei soggetti predisposti..

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni ed eventualmente danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per prevenire irritazioni ed eventuali reazioni allergiche. Il contatto con la pelle potrebbe dare origine a sfoghi e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con un panno in cotone imbevuto di alcool e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o sfogo cutaneo, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un medico.
- **Evitare il contatto con i tessuti molli/le mucose orali per prevenire infiammazioni.** In caso di contatto accidentale, rimuovere il materiale dai tessuti. Sciacquare le mucose con abbondante acqua al completamento del restauro, ed espellere l'acqua. Se l'infiammazione della mucosa persiste, rivolgersi a un medico.

Non usare su pazienti con allergia nota all'acido poliacrilico. In rari casi, il prodotto può causare sensibilità ad alcune persone. Se si osservano tali reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

2.2 PRECAUZIONI
1. Questo prodotto è destinato a essere utilizzato solo ed esclusivamente secondo le Istruzioni per l'uso qui illustrate. Qualsiasi uso differente da quelli qui descritti ricade unicamente sotto la discrezione e la responsabilità dell'operatore.
2. Indossare occhiali protettivi, indumenti e guanti adatti. Gli occhiali protettivi sono raccomandati per i pazienti.
3. I dispositivi contrassegnati come "monouso" sull'etichetta sono concepiti per un solo utilizzo. Smaltire dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
4. Esistono dati insufficienti per supportare l'uso con restauri in ceramica a bassa resistenza o parziale copertura. Seguire le istruzioni del produttore del restauro o del laboratorio per raccomandazioni sulla cementazione.
5. Il materiale si estrude facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare la rottura della capsula.
6. Un aumento dell'umidità ed una temperatura elevata riducono il tempo di lavoro disponibile ed il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più rapidamente nella bocca che sul banco. Non utilizzare le velocità di polimerizzazione da banco per valutare le velocità di polimerizzazione in bocca.
7. Non sono raccomandati amalgamatori a bassa velocità né basse velocità sugli amalgamatori.
8. Interazioni
   - Non utilizzare alcun agente di pre-trattamento, ad es. silani, primer o agenti leganti durante la cementazione con cemento Calibra® Bio. L'uso di tali pre-trattamenti può compromettere la cementazione. Vedere le seguenti istruzioni passo-passo per il trattamento raccomandato di denti e restauri.

2.3. REAZIONI AVVERSE
Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione ed eventualmente danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione ed eventualmente reazioni allergiche. Possibile sviluppo di sfoghi e arrossamenti. Contatto con le mucose: infiammazione (vedere le avvertenze).

2.4. CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Condizioni di conservazione non adeguate possono ridurre la durata di vita e provocare malfunzionamenti del prodotto. Non aprire la busta di alluminio fino a immediatamente prima dell'uso. Conservare in luogo ben ventilato a temperature comprese tra 4 °C e 20 °C. Proteggere dall'umidità, Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO

3.1 PREPARAZIONE DEL DENTE
1. Completare la preparazione o rimuovere il restauro provvisorio e qualsiasi altro cemento provvisorio.
2. Se necessario, pulire il dente con pomice o pasta per profilassi (con o senza fluoro). Pulire lo smalto e la dentina con acqua nebulizzata e asciugare accuratamente con uno spruzzo d'aria privo di olio o con pellet di cotone. Non essiccare la struttura dentale.
3. Protezione della polpa: in cavità/preparazioni profonde coprire la dentina vicino alla polpa (meno di 1 mm) con un preparato all'idrossido di calcio (Dycal® Liner).
4. Isolare il sito con rulli di cotone. Evitare la contaminazione.

3.2. PREPARAZIONE DEL RESTAURO
- Vetroceramica ad alta resistenza adatta per la cementazione convenzionale:
  Mordenzare con acido HF secondo le istruzioni del produttore. Non utilizzare alcun agente di pre-trattamento, ad es. silani, primer o agenti leganti.
- Tutti gli altri restauri:
  Le superfici interne dei restauri devono essere pulite e asciutte prima della cementazione. Si consiglia la micromordenzatura (sabbiatura raccomandata con allumina 50µ) della superficie interna del restauro.

ATTENZIONE
Adesione compromessa a causa di un trattamento improprio
- La struttura del dente dovrebbe essere umida; Asciugare delicatamente con aria o tamponare con cotone asciutto
- Le superfici dei restauri devono essere pulite asciutte. Pulire con alcool e sciacquare accuratamente se si verifica contaminazione.
- Non utilizzare alcun agente di pre-trattamento, ad es. silani, primer o agenti leganti durante la cementazione con il cemento Calibra" Bio. L'uso di tali pre-trattamenti distruggerebbe il legame tra cemento e restauro

3.3 ATTIVAZIONE
[i] Lavorare rapidamente

Tempo dopo l'attivazione

Miscelazione	8 secondi
Tempo di lavorazione - riempire e posizionare la corona	Fino a 2 minuti dall'inizio della miscelazione
Rimuovere l'eccesso - fase gommosa	2 minuti dopo il posizionamento del restauro
Stabilizzare	4 minuti
Indurimento finale	6 minuti dopo la seduta di restauro (6-8 minuti dall'inizio della miscelazione)

La reazione tra il liquido e la polvere inizia direttamente dopo l'attivazione. Iniziare la miscelazione immediatamente dopo l'attivazione.

1. Aprire la busta di alluminio e rimuovere la capsula.
2. Tenere saldamente la capsula contro una superficie dura e piatta con lo stantuffo rivolto verso il basso.
3. Spingere verso il basso con decisione, forzando lo stantuffo nel corpo della capsula fino a quando non si ferma.

.

3.4 MISCELAZIONE
1. Collocare immediatamente la capsula in un miscelatore per capsule oscillante ad alta frequenza (da 4.000 a 5.000 cpm) o rotante.
2. Miscelare per 8 secondi

[i] L'esperienza clinica con il proprio miscelatore per capsule è la migliore guida per mescolare la capsula di cemento Calibra® Bio. Si verificherà una variazione nei miscelatori per capsule (anche dello stesso produttore) e la velocità di triturazione dei miscelatori per capsula varierà con la tensione di linea a cui vengono azionati.

Per i migliori risultati sono consigliati miscelatori per capsule ad alta velocità.

Marchio/Produttore	Velocità
Amalgamatore ProMix® (Dentsply Sirona)	Alta: Coniglio (4200 RPM)
Miscelatore Crescent® Wig-L-Bug® Modello MSD (Dentsply Sirona)	5000 RPM
Dentsply Sirona Capsule Mixer	N/A (Fisso a 4550 RPM)
Ultramat S* (SDI)	N/A (Fisso a 4550 RPM)

*Prodotti non registrati di Dentsply Sirona

3.5 APPLICAZIONE
1. Inserire immediatamente la capsula nel Capsule Extruder 2.
2. Fare clic sul grilletto di Capsule Extruder 2 finché il cemento non risulta visibile attraverso l'ugello trasparente. Iniziare immediatamente a erogare.
3. Senza indugio, esercitando una leggera pressione, applicare uno strato sottile e uniforme di cemento sull'intera superficie interna del restauro direttamente dalla punta della capsula. A temperatura ambiente, il cemento Calibra® Bio offre un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti.

[i] La capsula può essere ruotata in Capsule Extruder 2 per consentire l'accesso intraorale diretto per il posizionamento del cemento nelle preparazioni con anatomia interna. Per gli spazi per perni endodontici, si consiglia l'uso di una spirale Lentulo o di una lima di metallo per facilitare il posizionamento nello spazio per i perni.

ATTENZIONE
Pericolo di lesioni a causa di forza eccessiva
- Applicare una pressione lenta e costante sull'estrusore
- Non usare una forza eccessiva - potrebbe verificarsi la rottura della capsula

3.6 TEMPO DI LAVORO E DI INDURIMENTO
Tempo di lavorazione (dalla fine della miscelazione) a 23 °C: 2 minuti.
Tempo di indurimento (dalla fine della miscelazione): da 6 a 8 minuti.

[i] Temperature superiori a 23 °C accelerano l'indurimento e riducono il tempo di lavorazione disponibile.

3.7. TECNICA DI CEMENTAZIONE
1. Posizionare immediatamente il restauro in bocca. Verifica il posizionamento completo. Un leggero movimento oscillatorio o vibratorio può essere utile per assicurare un posizionamento ottimale.
2. Stabilizzare il restauro sotto pressione finché il cemento non raggiunge una consistenza simile alla gomma, circa 2 minuti.
3. Completare la rimozione del cemento in eccesso usando uno strumento come una punta di gomma, un ablatore o una sonda.
   Nota: il cemento all'interno della corona non è ancora impostato. Non spostare, torcere o disturbare la corona durante la pulizia.
4. Proteggere il restauro da contaminazione e movimento per 4 minuti, fino all'indurimento finale del cemento (6 minuti dal posizionamento del restauro, 6-8 minuti dall'inizio della miscelazione).
5. Controllare l'area intorno ai margini del restauro (in particolare il solco gengivale) e rimuovere eventuali residui di cemento.
6. Avvisare il paziente di non caricare il restauro per la prima ora dopo la cementazione

ATTENZIONE
Ritenzione inadeguata a causa di insufficiente stabilizzazione
•Stabilizzare il restauro durante la pulizia
•Proteggere il restauro dal movimento durante l'indurimento
•Lasciare che il cemento si auto-polimerizzi senza disturbare per 6 minuti

Il cemento Calibra® Bio è radiopaco, con una radiopacità di 1 mm equivalente ad una radiopacità di 1,5 mm dell'alluminio. L'alluminio possiede una radiopacità equivalente a quella della dentina. Pertanto, 1 mm di materiale con una radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio presenta una radiopacità equivalente a quella della dentina.

4. IGIENE
ATTENZIONE
Cross-contamination
•Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire in conformità alle normative locali.
•Ricondizionare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

ATTENZIONE
Metodo di pulizia o disinfezione sbagliato.
Danni al dispositivo.
1. Smontare sempre la capsula usata dal Capsule Extruder 2 prima del ricondizionamento finale.
2. Non immergere nelle soluzioni di disinfezione.
3. Non pulire a ultrasuoni.
4. Iniziare il ritrattamento entro 1 ora dall'uso.

Per la pulizia e la disinfezione manuali
- Smaltire i guanti usati in base alle normative locali.
- Disinfettare le mani con una soluzione disinfettante per mani battericida, virucida e fungicida appropriata secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.
- Utilizzare un paio di guanti da esplorazione nuovi e puliti.

ISTRUZIONI PER PULIRE, DISINFETTARE E STERILIZZARE CAPSULE EXTRUDER 2	
AVVERTENZE	• Per Capsule Extruder 2 è appropriata la disinfezione a livello intermedio. • Per Capsule Extruder 2 è consigliata la sterilizzazione in autoclave a vapore. • Non è consigliabile immergere il dispositivo Capsule Extruder 2 in soluzioni di disinfezione. • Non lasciare che il dispositivo superi i 140 °C.
LIMITI DELLA RIGENERAZIONE	• La rigenerazione ripetuta ha un effetto minimo su Capsule Extruder 2. • Capsule Extruder 2 può essere sottoposto al processo di pulizia e disinfezione manuale fino a 1000 volte. • Capsule Extruder 2 può essere sottoposto al processo di lavaggio/disinfezione automatica fino a 200 volte. • Capsule Extruder 2 può essere sottoposto al processo di sterilizzazione in autoclave a vapore fino a 1000 volte. • I metodi di disinfezione/sterilizzazione a immersione con liquido freddo, sterilizzazione con vapore chimico e sterilizzazione a calore secco non sono stati testati o convalidati per l'efficacia e non sono raccomandati per l'uso.
PUNTO D'USO	• Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno monouso/una salvietta di carta in combinazione con una soluzione di ammonio quaternario a base di alcol, tubercolocida, indicato per la pulizia Prima della pulizia e della disinfezione, Capsule Extruder 2 deve essere smontato: 1. Rimuovere la capsula usata: premere il pulsante di rilascio fino a che l'asta di spinta non viene rilasciata. 2.Ruota leggermente e ritirare la capsula usata. Non tentare di riempire o consolidare le capsule usate. Smaltire le capsule usate in conformità alle normative locali. Si consiglia di rigenerare Capsule Extruder 2 non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso.
CONTENIMENTO E TRASPORTO	Nessun requisito particolare. Maneggiare con cura
PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATICHE	Termodisinfettatrice: specifiche del produttore secondo DIN EN ISO 15883. Programma di pulizia (valore A0 > 3000 o, almeno 5 min a 90 °C) come indicato dal produttore nelle istruzioni per l'uso. Seguire le raccomandazioni del produttore per l'uso di detersivo e neutralizzatore, osservando le concentrazioni e i tempi di contatto.
PULIZIA E DISINFEZIONE (LIVELLO INTERMEDIO): MANUALE	In alternativa alla pulizia e disinfezione automatiche, Capsule Extruder 2 deve essere pulito mediante lavaggio con acqua calda e soluzione detergente enzimatica preparata secondo le istruzioni del produttore, • Pulire con una spazzola morbida. • Risciacquare sotto l'acqua potabile corrente. • Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi. Seguire la disinfezione come indicato di seguito. Pulire tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in combinazione con una soluzione di ammonio quaternario a base alcolica, tubercolocida, ad es., BBraun Meliseptol® Rapid. • Disinfettare accuratamente la superficie con il panno inumidito prestando particolare attenzione a eventuali cavità e fori. • Assicurarsi che l'intera superficie rimanga bagnata per l'intero periodo di contatto richiesto in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. • Rimuovere i residui della soluzione disinfettante con un panno imbevuto di acqua deionizzata. • Asciugare con un panno monouso privo di pelucchi.
IMBALLAGGIO	È possibile utilizzare sacchetti di sterilizzazione a vapore di carta/plastica, ad esempio, sacchetti di sterilizzazione AssurePlus®, ma non sono necessari.
STERILIZZAZIONE	Dopo la pulizia e la disinfezione, si consiglia di sterilizzare in autoclave a vapore. • **Sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità: insacchettato/imbustato: 134 °C per 3 minuti e 30 secondi** • **Sterilizzazione con vapore prevuoto: ciclo completo, imbustato/imbustato: 134 °C per 3 minuti e 30 secondi** Seguire le istruzioni del produttore per il ciclo di caricamento e funzionamento
ASCIUGATURA	Utilizzare il ciclo di asciugatura dell'autoclave, minimo 30 minuti. Far asciugare Capsule Extruder 2 completamente all'aria prima di riporlo
MANUTENZIONE	Ispezionare visivamente per accertarsi che tutta la contaminazione sia stata rimossa. Se Capsule Extruder 2 è scolorito, danneggiato, usurato o deformato deve essere gettato via. Applicare regolarmente lubrificante per strumenti dentali.
STOCCAGGIO	Conservare Capsule Extruder 2 pulito, disinfettato e sterilizzato a temperatura ambiente, lontano da condensa o umidità eccessiva. Gli strumenti autoclavati a vapore imbustati devono rimanere imbustati fino al momento dell'uso. Prima del successivo riutilizzo, ispezionare la busta di sterilizzazione e Capsule Extruder 2. Se l'integrità della busta di sterilizzazione è stata compromessa, Capsule Extruder 2 deve essere ritrattato prima dell'uso. Gli strumenti autoclavati a vapore non imbustati devono essere usati immediatamente.
RECAPITO DEL PRODUTTORE	All'interno degli Stati Uniti, chiamare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Per le aree al di fuori degli Stati Uniti, contattare il proprio rappresentante locale Dentsply Sirona.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA
1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. È utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM-GG"
2. I numeri di seguito elencati devono essere riportati su tutta la corrispondenza:
   - Numero di riordino
   - Numero di lotto
   - Data di scadenza

Dentsply Sirona

Calibra® Bio
Bioceramic Luting Cement

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH
For dental use only. U.S.A.: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION
Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement is a permanent, self-curing, radiopaque, water-based dental luting cement. Calibra® Bio Cement is a hybrid between a glass ionomer cement and a ceramic cement based on calcium aluminate. When the powder is mixed with the liquid in a capsule mixer/triturator, the resulting chemical reactions of the calcium aluminate and the reactive ionomer glass form a biocompatible cement material. When exposed with saliva in the oral environment, Calibra® Bio Cement has the ability to create hydroxyapatite on its surface.

Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement complies with ISO 9917-1.

Capsule Extruder 2 is the device designed for extrusion and direct application of Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement capsules.

1.1 INDICATIONS
Permanent cementation of:
- Metal and porcelain fused to metal crowns and bridges
- Gold inlays and onlays
- Cast or prefabricated metal posts
- High-strength ceramic crowns and bridges suitable for conventional cementation (e.g. zirconia, alumina, and lithium disilicate)

1.2 CONTRAINDICATIONS
Calibra® Bio cement is contraindicated for use as a direct pulp-capping agent. In case of close proximity to the pulp, use accepted standard clinical procedures.

1.3 DELIVERY FORMS
Calibra® Bio cement is available in:
- Predosed (334 mg powder, 196mg liquid) mixing capsule for direct intra-oral application with a minimal dispensable amount of 0.17 ml.
- Universal white shade

1.4 COMPOSITION
Powder: Calcium aluminate; Glass powder; inert strontium fluoride

Liquid: Water; polyacrylic acid; tartaric acid; lithium chloride; nitrilotriacetic acide/trisodium salt

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.

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

2.1 WARNINGS
Calibra® Bio cement contains polyacrylic acid and tartaric acid 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, 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.

Do not use on patients with known allergy to polyacrylic acid. In rare cases, the product may cause sensitivity to some persons. If such reactions are observed, discontinue the use of the product and consult a physician.

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. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. 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.
4. The material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may cause the capsule to rupture.
5. Increased temperature and/or humidity reduce available work time and accelerate set time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
6. Slow speed amalgamators or slow speeds on amalgamators are not recommended.
7. Interactions
   - Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents when cementing with Calibra® Bio cement. Use of any such pre-treatments may compromise the bonding of the cement. See step-by-step instructions below for recommended tooth and restoration treatment.

2.3. ADVERSE REACTIONS
Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation (see Warnings).

2.4. STORAGE CONDITIONS
Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
Do not open the aluminum pouch until immediately before use. Store in sealed packs at temperatures between 4 °C and 20 °C (39 °F and 68 °F). Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 TOOTH PREPARATION
1. Finish preparation or remove the temporary restoration and any remaining temporary cement.
2. If needed, clean the tooth using pumice or prophy paste (with or without fluoride). Clean enamel and dentin with water spray and carefully dry with oil free air spray or cotton pellets. Do not desiccate the tooth structure.
3. Pulp Protection: In deep cavities/preparations, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner).
4. Isolate the site with cotton rolls. Avoid contamination.

3.2. PREPARATION OF THE RESTORATION
- High strength glass ceramic suitable for conventional cementation:
  Etch with HF acid according to manufacturer's instructions. Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents.
- All other restorations:
  Internal surfaces of restorations should be clean and dry prior to cementation. Internal surface microetching (sandblasting with 50µ alumina) of internal surfaces of the restoration is recommended.

CAUTION
Compromised adhesion due to improper treatment
• Tooth structure should be moist; Gently dry with air or blot with dry cotton
• Restoration surfaces should be clean and dry. Clean with alcohol and rinse thoroughly if contamination occurs.
• Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents when cementing with Calibra® Bio Cement. Use of any such pre-treatments will destroy the bond between cement and restoration

3.3 ACTIVATION
[i] Work Quickly

Time after activation

Mixing	8 seconds
Working Time – fill and seat crown	Up to 2 minutes from start of mixing
Remove Excess – rubbery phase	2 minutes after restoration seating
Stabilize	4 minutes
Final Set	6 minutes after restoration seating (6-8 minutes from start of mixing)

The reaction between the liquid and powder starts directly after activation. Start mixing immediately following activation.

1. Open the aluminum pouch and remove the capsule.
2. Hold the capsule firmly against a hard, flat surface with the plunger facing down.
3. Push down firmly, forcing the plunger into the body of the capsule until it stops.

3.4 MIXING
1. Immediately place the capsule in a high-frequency oscillating (4,000 to 5,000 cpm) or rotating capsule mixer.
2. Mix for 8 seconds

[i] Clinical experience with your capsule mixer is the best guide to mixing the Calibra® Bio cement capsule. Variation in capsule mixers (even from the same manufacturer) will occur and the trituration speed of capsule mixers will vary with the line voltage on which they are operated.

High-speed capsule mixers are recommended for best results.

Brand/Manufacturer	Speed
ProMix® Amalgamator (Dentsply Sirona)	High: Rabbit (4200 RPM)
Crescent® Wig-L-Bug® Mixer Model MSD (Dentsply Sirona)	5000 RPM
Dentsply Sirona Capsule Mixer	N/A (Fixed at 4550 RPM)
Ultramat S* (SDI)	N/A (Fixed at 4550 RPM)

*Not registered products of Dentsply Sirona

3.5. APPLICATION
1. Immediately insert the capsule into the Capsule Extruder 2.
2. Click the trigger of the Capsule Extruder 2 until cement is seen through the clear nozzle. Immediately start dispensing.
3. Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the capsule tip. At room temperature, Calibra® Bio Cement offers a minimum work time of 2 minutes.

[i] The capsule may be rotated in the Capsule Extruder 2 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.

CAUTION
Danger of injury due to excessive force
• Apply slow and steady pressure on the extruder
• Do not use excessive force – capsule rupture may result

3.6. WORKING AND SETTING TIME
Working time (from end of mixing) at 23 °C/73 °F: 2 minutes.
Setting time (from end of mixing): 6 to 8 minutes.

[i] Temperatures above 23 °C/73 °F will accelerate setting and reduce the working time available.

3.7. CEMENTATION TECHNIQUE

1. Immediately seat the restoration in the mouth. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
2. Stabilize the restoration under pressure until the cement reaches a rubber-like consistency, approximately 2 minutes.
3. 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.
4. Protect restoration from contamination and movement for 4 minutes, until the final set of the cement (6 minutes from restoration seating, 6-8 minutes from start of mix).
5. Check the area around the margins of the restoration (especially the gingival sulcus) and remove any remaining cement.
6. Advise the patient not to load their restoration for the first hour after cementation.

CAUTION

Inadequate retention due to insufficient stabilization
- Stabilize restoration during cleanup
- Protect restoration from movement during setting
- Allow cement to self-cure without disturbing for 6 minutes

Calibra® Bio Cement is radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 1.5 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

4. HYGIENE

CAUTION

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

NOTICE
Wrong cleaning or disinfection method.
Damage to the device.
1. Always disassemble used capsule from the Capsule Extruder 2 before final reprocessing.
2. Do not submerse into disinfection solutions.
3. Do not ultrasonic clean.
4. Start reprocessing within 1 hour after use.

For Manual Cleaning and Disinfection
- Discard used gloves according to local regulations.
- Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
- Use a new clean pair of examination gloves.

INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZING CAPSULE EXTRUDER 2	
WARNINGS	• Intermediate level disinfection is appropriate for the Capsule Extruder 2. • Steam autoclaving sterilization is recommended for the Capsule Extruder 2. • It is not recommended to submerse Capsule Extruder 2 device into disinfection solutions. • Do not allow the device to exceed 140° C.
LIMITATIONS ON REPROCESSING	• Repeated processing has minimal effect on the Capsule Extruder 2 • The Capsule Extruder 2 can be subjected to the manual cleaning and disinfection process up to 1000 times. • The Capsule Extruder 2 can be subjected to the automated washer/disinfector process up to 200 times. • The Capsule Extruder 2 can be subjected to the steam autoclave sterilization process up to 1000 times. • Cold liquid immersion disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
POINT OF USE	• Remove excess soil with disposable cloth / paper wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution with a label claim for cleaning Prior to Cleaning and Disinfection, the Capsule Extruder 2 should be disassembled: 1. Remove used capsule: Press the release button until the push rod releases. 2. Slightly rotate and withdraw the used capsule. Do not attempt to refill or consolidate used capsules. Dispose of used capsules in accordance with local regulations. It is recommended that the Capsule Extruder 2 be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
CONTAINMENT AND TRANSPORTATION	No particular requirements. Handle with care.
CLEANING AND DISINFECTION: AUTOMATED	Thermal disinfector: Manufacturer's specification according to DIN EN ISO 15883. Cleaning program (A0 value > 3000 or, at least 5 min at 90˚C/194˚F) as indicated by the manufacturer in the operating instructions. Follow manufacturer's recommendation for use of detergent and neutralizer, observing concentrations and contact times.
CLEANING AND DISINFECTION (INTERMEDIATE-LEVEL): MANUAL	As an alternative to automated cleaning and disinfection, the Capsule Extruder 2 has to be cleaned by scrubbing with hot water and enzymatic detergent solution prepared according to the manufacturer's instructions, • Clean with a soft brush. • Rinse under running potable water. • Dry with a lint-free single-use cloth. Follow by disinfection as outlined below. Wipe all device surfaces with a single-use cloth in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, quaternary ammonium solution e.g., BBraun Meliseptol® Rapid. • Thoroughly disinfect the surface with the soaked cloth paying special attention to any cavities and holes. • Ensure the entire surface remains wet for the entirety of the required contact time in accordance with the disinfectant solution manufacturer's instructions for use. • Remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with deionized water. • Dry with a lint-free single-use cloth
PACKAGING	Paper / plastic steam sterilization pouches e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches, may be used, but are not required.
STERILIZATION	After Cleaning and Disinfecting, steam autoclaving is recommended. • **Gravity Displacement Steam Sterilization: Bagged/pouched: 134˚C/273°F for 3 minutes 30 seconds** • **Prevacuum Steam Sterilization: Full Cycle, bagged/pouched: 134˚C/273°F for 3 minutes 30 seconds** Follow manufacturer's instructions for loading and operation cycle
DRYING	Use the drying cycle of the autoclave, minimum 30 minutes. Allow the Capsule Extruder 2 to fully air dry before storage
MAINTENANCE	Visually inspect to ensure that all contamination has been removed. If the Capsule Extruder 2 is discolored, damaged, worn, or distorted it should be discarded. Regularly apply dental instrument lubricant.
STORAGE	Store the cleaned, disinfected and sterilized Capsule Extruder 2 at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Instruments steam autoclaved bagged should remain bagged until ready for use. Prior to subsequent re-use, inspect the sterilization pouch and the Capsule Extruder 2. If the integrity of the sterilization pouch has been compromised, the Capsule Extruder 2 must be reprocessed prior to use. Instruments steam autoclaved unwrapped should be used immediately.
MANUFACTURER CONTACT	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

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 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com
0086

EC REP
Dentsply De Trey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Distributed by
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

©2018 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **507600 MV [0]** (R 8/15/18)

Dentsply Sirona

Calibra® Bio
Cemento permanente biocerámico

INDICACIONES DE USO - ESPAÑOL
Solo para uso dental EUA: solo Rx.

1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El cemento permanente biocerámico Calibra® Bio es un cemento permanente, autopolimerizable, radiopaco y con base de agua. El cemento permanente biocerámico Calibra® BIO es un híbrido entre un cemento de ionómero de vidrio y un cemento cerámico con base de aluminato de calcio. Cuando el polvo se mezcla con el líquido en un mezclador/triturador de cápsulas, las reacciones químicas resultantes del aluminato de calcio y el vidrio de ionómero reactivo forman un material de cemento biocompatible. Cuando se expone con la saliva del ambiente oral, el cemento Calibra® Bio tiene la capacidad de crear hidroxilapatita en su superficie.

El cemento permanente biocerámico Calibra® Bio cumple la norma ISO 9917-1.

El Capsule Extruder 2 es el dispositivo diseñado para la extrusión y aplicación directa de las cápsulas de cemento permanente biocerámico Calibra® Bio.

1.1 INDICACIONES
Cementaciion permanente de:
- Coronas z puentes de metal y de porcelana fundida sobre metal
- Inlays y onlays de oro
- Molde o pilares metálicos prefabricados
- Coronas y puentes de cerámica de alta resistencia apropiados para cementación convencional (por ejemplo, circonio, alúmina disilicato de litio)

1.2 CONTRAINDICATIONS
Calibra® Bio cement is contraindicated for use as a direct pulp-capping agent. In case of close proximity to the pulp, use accepted standard clinical procedures.

1.3 FORMAS DE SUMINISTRO
El cemento Calibra® Bio está disponible en:
- Cápsula mezcladora predosificada (334 mg polvo, 196 mg líquido) para aplicación intra-oral directa con una cantidad mínima disponible de 0,17 ml.
- Tono blanco universal

1.4 COMPOSICIÓN
Polvo: Aluminato de calcio; polvo de vidrio; fluoruro de estroncio inerte

Líquido: agua; ácido poliacrílico; ácido tartárico; cloruro de litio; ácido nitrilotriacético/sal de trisodio

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad generales y las indicaciones de seguridad especiales en otras secciones de estas indicaciones para el uso.

ATENCIÓN

Símbolo de alerta de seguridad
Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para indicar posibles peligros de lesiones personales. Siga las indicaciones de todos los mensajes de seguridad con este símbolo para prevenir posibles lesiones personales.

2.1 ADVERTENCIAS
El cemento Calibra® Bio contiene ácido poliacrílico y ácido tartárico que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar dermatitis en personas sensibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritación y posible daño en las córneas. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritación y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, es posible que aparezcan irritaciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con algodón y alcohol y limpie en profundidad con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o sarpullido, deje de usar y busque atención médica.
- **•Evite el contacto con los tejidos orales blandos y las mucosas** para evitar inflamaciones. Si se produce un contacto accidental, elimine el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con mucha agua después de completar la restauración y expectore/evacúe el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, busque atención médica..

No usar en pacientes con alergia conocida al ácido poliacrílico. En casos aislados, el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si se observan tales reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

2.2 PRECAUCIONES
1. Este producto está diseñado para usarse exclusivamente como se especifica en las indicaciones de uso. Un uso de este producto que no coincida con lo especificado en estas indicaciones de uso será a discreción del profesional dental y bajo su entera responsabilidad.
2. Use gafas, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes.
3. Los dispositivos con la indicación "un solo uso" en la etiqueta están pensados para un solo uso. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada.
4. El material debe extrudir con facilidad. NO USE FUERZA EXCESIVA. La presión excesiva puede causar la ruptura de la cápsula.
5. El aumento de la temperatura y/o la humedad reducen el tiempo de trabajo disponible y aceleran el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la bandeja. No use las tasas de polimerización en bandeja para calcular las tasas de polimerización en la boca.
6. No se recomienda el uso de amalgamadores de baja velocidad ni reducir la velocidad de los amalgamadores.
7. Interacciones
   - No utilice ningún agente de pretratamiento, por ejemplo silanos, imprimaciones o agentes adhesivos al cementar con el cemento Calibra® Bio. El uso de cualquiera de estos pretratamientos puede comprometer la adherencia del cemento. Consulte las instrucciones paso a paso a continuación para conocer los tratamientos recomendados para dientes y restauraciones.

2.3. REACCIONES ADVERSAS
El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de las córneas. Contacto con la piel: irritación o posible reacción alérgica. Es posible que aparezcan sarpullidos rojizos en la piel. Membranas mucosas: inflamación (ver las advertencias).

2.4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento. No abra la bolsa de aluminio hasta inmediatamente antes de su uso. Almacene en embalajes sellados con temperaturas entre 4 °C y 20 °C (39 °F y 68 °F). Protéjalo contra la humedad. No lo congele. No lo use después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 PREPARACIÓN DEL DIENTE
1. Termine la preparación o retire la restauración provisional y el cemento provisional restante.
2. Si fuera necesario, limpie el diente con piedra pómez o pasta profiláctica (con o sin flúor). Limpie el esmalte dental y la dentina con agua pulverizada y seque cuidadosamente con aire pulverizado sin aceite o con bolas de algodón. No reseque la estructura del diente.
3. Protección de la pulpa: en cavidades/preparaciones profundas, cubra la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm) con un recubrimiento de hidróxido de calcio (Dycal® Liner) de fraguado rígido.
4. Aisle el sitio con rollos de algodón. Evite la contaminación.

3.2 PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN
- Cerámica vítrea de gran resistencia apropiada para la cementación convencional:
  Grabado con ácido HF conforme a las instrucciones del fabricante. No utilice ningún agente de pretratamiento, por ejemplo silanos, imprimaciones o agentes adhesivos.
- Las demás restauraciones:
  Las superficies internas de las restauraciones deben estar limpias y secas antes de la cementación. Se recomienda el micrograbado de las superficies internas (chorro de arena con alúmina de 50µm) de la restauración.

ATENCIÓN

La adhesión se puede ver afectada por un tratamiento inapropiado
- La estructura del diente debe estar húmeda; secar suavemente con aire o secar con algodón seco.
- Se deben limpiar y secar las superficies de la restauración. Limpie con alcohol y enjuague minuciosamente si se produce contaminación.
- No utilice ningún agente de pretratamiento, por ejemplo silanos, imprimaciones o agentes adhesivos al cementar con el cemento Calibra® Bio. El uso de cualquiera de estos pretratamientos romperá la unión entre el cemento y la restauración.

3.3 ACTIVACIÓN

Trabaje con rapidez

Tiempo después de la activación

Mezclado	8 segundos
Tiempo de trabajo: llenado y asiento de la corona	Hasta 2 minutos desde el inicio de la mezcla
Eliminar el exceso: fase gomosa	2 minutos después de colocar la restauración
Estabilización	4 minutos
Fraguado final	6 minutos después de colocar la restauración (6-8 minutos desde el inicio de la mezcla)

La reacción entre el líquido y el polvo comienza inmediatamente después de la activación. Comience a mezclar inmediatamente después de la activación.

1. Abra la bolsa de aluminio y retire la cápsula.
2. Sujete la cápsula firmemente contra una superficie dura y plana con el émbolo hacia abajo.
3. Empuje firmemente hacia abajo, forzando el émbolo dentro del cuerpo de la cápsula hasta que se detenga

3.4 MEZCLADO
1. Coloque inmediatamente la cápsula en un mezclador de cápsula giratorio u oscilante de alta frecuencia (4.000 a 5.000 cpm).
2. Mezclar durante 8 segundos

La experiencia clínica con su mezclador de cápsulas es la mejor guía para mezclar la cápsula de cemento Calibra® Bio. Se producirá una variación en los mezcladores de cápsulas (incluso del mismo fabricante) y la velocidad de trituración de los mezcladores de cápsulas variará con el voltaje de línea que usan.

Para obtener los mejores resultados, se recomienda el uso de mezcladores de cápsulas de gran velocidad

Marca/fabricante:	Velocidad
Amalgamador ProMix® (Dentsply Sirona)	High: Rabbit (4200 RPM)
Mezclador Crescent® Wig-L-Bug® modelo MSD (Dentsply Sirona)	5000 RPM
Mezclador de cápsulas Dentsply Sirona	N/A (Fixed at 4550 RPM)
Ultramat S* (SDI)	N/A (fijado a 4550 RPM)

*Productos no registrados por Dentsply Sirona.

3.5. APLICACIÓN
1. Inserte inmediatamente la cápsula en el Capsule Extruder 2.
2. Haga clic en el disparador del Capsule Extruder 2 hasta que el cemento se vea a través de la boquilla transparente. Comience inmediatamente a administrar
3. Sin demora, con presión suave, aplique una capa fina y uniforme de cemento en toda la superficie interna de la restauración directamente desde la punta de la cápsula. A temperatura ambiente, el cemento Calibra® Bio ofrece un tiempo de trabajo mínimo de 2 minutos.

La cápsula se puede girar en el Capsule Extruder 2 para permitir el acceso intra-oral directo para colocar el cemento en preparaciones con anatomía interna. Para los espacios de los pilares de endodoncia, se recomienda el uso de una lima Lentulo Spiral o metálica para ayudar a la colocación en el espacio de los pilares

ATENCIÓN

Peligro de lesiones por fuerza excesiva
- Aplique una presión lenta y constante sobre el extrusor.
- No use fuerza excesiva; se podría romper la cápsula

3.6. TIEMPO DE TRABAJO Y DE FRAGUADO

Tiempo de trabajo (desde el final de la mezcla) a 23 °C/73 °F: 2 minutos.
Tiempo de fraguado (desde el final de la mezcla): de 6 a 8 minutos.

Las temperaturas superiores a 23 °C/73 °F acelerarán el fraguado y reducirán el tiempo de trabajo disponible.

3.7. TÉCNICA DE CEMENTACIÓN
1. Coloque inmediatamente la restauración en la boca. Compruebe que se ha completado el asiento. Un movimiento de balanceo suave o vibratorio puede servir para asegurar un asiento óptimo.
2. Estabilice la restauración con presión hasta que el cemento alcance una consistencia similar a la goma; aproximadamente 2 minutos.
3. Retire por completo el exceso de cemento usando una punta de goma, un raspador o un explorador.
   Nota: El cemento dentro de la corona aún no ha fraguado. No mueva, gire o altere la corona durante la limpieza.
4. Proteja la restauración de la contaminación y del movimiento durante 4 minutos, hasta el fraguado final del cemento (6 minutos desde que se coloca la restauración, de 6 a 8 minutos desde que se comienza con la mezcla).
5. Compruebe el área alrededor de los márgenes de la restauración (especialmente el surco gingival) y elimine cualquier resto de cemento.
6. Aconseje al paciente que no muerda con su restauración durante la primera hora después de la cementación.

ATENCIÓN

Retención inadecuada debido a una estabilización insuficiente
- Estabilice la restauración durante la limpieza
- Proteja la restauración del movimiento durante el fraguado
- Permita el autopolimerizado del cemento sin tocarlo durante 6 minutos.

El cemento Calibra® Bio es radiopaco, con una radiopacidad de 1 mm, equivalente a la radiopacidad de 1,5 mm del aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad similar a la de la dentina. Así, 1 mm de material con una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina.

4. HIGIENE

ATENCIÓN

Contaminación cruzada
- No reutilice productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo la normativa local.
- Prepare de nuevo los productos reutilizables como se describe a continuación.

AVISO
Método incorrecto de limpieza o desinfección.
Daños al dispositivo.
1. Desmonte siempre la cápsula usada del Capsule Extruder 2 antes del reprocesamiento final.
2. No sumergir en soluciones desinfectantes.
3. No usar la limpieza ultrasónica.
4. Iniciar el reprocesamiento en el periodo de 1 hora después de su uso.

Para la limpieza y desinfección manual
- Elimine los guantes usados de acuerdo con las regulaciones locales.
- Desinfecte las manos con una solución desinfectante de manos bactericida, virucida y fungicida apropiada de acuerdo con las regulaciones locales. Usar conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.
- Utilice un par de guantes de inspección nuevos y limpios

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR, DESINFECTAR Y ESTERILIZAR EL CAPSULE EXTRUDER 2	
ADVERTENCIAS	• La desinfección de nivel intermedio es apropiada para el Capsule Extruder 2. • Se recomienda la esterilización por vapor en autoclave para el Capsule Extruder 2. • No se recomienda sumergir el dispositivo Capsule Extruder 2 en soluciones desinfectantes. • No permita que el dispositivo supere los 140 °C
LIMITACIONES DURANTE EL REPROCESAMIENTO	• La repetición del procesamiento tiene un efecto mínimo en el Capsule Extruder 2 • Se puede someter el Capsule Extruder 2 al proceso de limpieza y desinfección manual hasta 1000 veces. • Se puede someter el Capsule Extruder 2 al proceso del limpiador automatizado/desinfector hasta 200 veces. • Se puede someter el Capsule Extruder 2 al proceso de esterilización con vapor en autoclave hasta 1000 veces. • No se han probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquido frío, esterilización química por vapor y esterilización por calor seco, por lo que no se recomienda su uso.
PUNTO DE UTILIZACIÓN	• Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable / toallita de papel en combinación con una solución de amonio cuaternario tuberculocida con base de alcohol con una etiqueta que indique que se debe limpiar. Antes de la limpieza y la desinfección, el Capsule Extruder 2 de debería desmontar. 1. Retire la cápsula usada: presione el botón de liberación hasta que se suelte la barra de presión. 2. Gire ligeramente y retire la cápsula usada. No intente rellenar o unir las cápsulas usadas Deseche las cápsulas usadas siguiendo la normativa local. Se recomienda reprocesar el Capsule Extruder 2 después de su uso, tan pronto como sea razonablemente práctico.
CONTENCIÓN Y TRANSPORTE	No hay requisitos particulares. Manipular con cuidado.
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMATIZADA	Desinfectante térmico: especificaciones del fabricante conforme a la norma DIN EN ISO 15883. Programa de limpieza (valor A0 > 3000 o bien, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) tal y como se indica en el manual de instrucciones del fabricante. Siga las recomendaciones del fabricante para el uso del detergente y del neutralizador, teniendo en cuenta las concentraciones y los tiempos de contacto.
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL (NIVEL INTERMEDIO): MANUAL	Como alternativa a la limpieza y desinfección automatizada, el Capsule Extruder 2 se tiene que limpiar frotando con agua caliente y una solución de detergente enzimático preparada conforme a las instrucciones del fabricante: • Limpiar con un cepillo suave. • Enjuagar con agua potable corriente. • Secar con un paño desechable sin pelusa. A continuación, desinfecte de la siguiente manera. Limpie todas las superficies del dispositivo con un paño desechable en combinación con una solución de amonio cuaternario tuberculocida con base de alcohol, por ejemplo, B.Braun Meliseptol® Rapid. • Desinfecte minuciosamente la superficie con el paño humedecido, prestando especial atención a las cavidades y los orificios. • Asegure que toda la superficie permanezca húmeda durante el tiempo de contacto requerido conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. • Elimine el residuo de solución desinfectante con un paño humedecido con agua desionizada. • Seque con un paño desechable sin pelusa.
EMBALAJE	Se pueden usar bolsas de esterilización por vapor de papel/plástico, por ejemplo, bolsas de esterilización AssurePlus®, pero no es necesario.
ESTERILIZACIÓN	Después de la limpieza y la desinfección, se recomienda la esterilización con vapor. • **Esterilización con vapor por desplazamiento por gravedad: embalado/empaquetado a 134 °C/273 °F durante 3 minutos y 30 segundos** • **Esterilización con vapor prevacío: ciclo completo, embalado/empaquetado: 134 °C/273 °F durante 3 minutos y 30 segundos** Siga las instrucciones del fabricante para el ciclo de carga y de operación.
SECADO	Utilice el ciclo de secado del autoclave, mínimo 30 minutos. Deje que el Capsule Extruder 2 se seque completamente al aire antes de almacenarlo.
MANTENIMIENTO	Inspeccione visualmente para garantizar que se ha eliminado toda contaminación. Si el Capsule Extruder 2 está descolorido, dañado, desgastado o deformado, de debería desechar. Aplique regularmente lubricante para instrumentos dentales.
ALMACENAMIENTO	Almacene el Capsule Extruder 2 después de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo a temperatura ambiente, lejos del polvo o de la humedad excesiva. Los instrumentos esterilizados con vapor deben permanecer embalados hasta que estén listos para su uso. Antes de la posterior reutilización, inspeccione la bolsa de esterilización y el Capsule Extruder 2. Si se ha visto comprometida la integridad del embalaje de esterilización, se debe reprocesar el Capsule Extruder 2 antes de su uso. Los instrumentos esterilizados con vapor sin envolver, se tienen que usar de inmediato.
CONTACTO DEL FABRICANTE	Dentro de Estados Unidos, llame a Dentsply Sirona al 1-302-422-4511. Para las zonas fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona..

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No lo use después de la fecha de caducidad. Estándares ISO utilizados "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números deben aparecer en toda la correspondencia.
   - Número de nuevo pedido
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad

Dentsply Sirona

Calibra® Bio
Ciment de scellement biocéramique

NOTICE D'UTILISATION - FRANÇAIS
Réservé exclusivement à un usage dentaire. États-Unis : sur ordonnance uniquement

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le ciment de scellement biocéramique Calibra® Bio est un ciment de scellement dentaire aqueux, permanent, auto-polymérisable et radioopaque. Le bio-ciment Calibra® est un hybride entre un ciment verre ionomère et un ciment céramique à base d'aluminate de calcium. Lorsque la poudre est mélangée avec le liquide dans un mélangeur/triturateur de capsules, les réactions chimiques résultantes de l'aluminate de calcium et du verre ionomère réactif forment un ciment biocompatible. Lorsqu'il est exposé à la salive dans un environnement buccal, le bio-ciment Calibra® a la capacité de créer de l'hydroxyapatite sur sa surface.

Le ciment de scellement biocéramique Calibra® est conforme à la norme ISO 9917-1.

L'extrudeuse de capsules 2 est le dispositif conçu pour l'extrusion et l'application directe de capsules de ciment de scellement biocéramique Calibra®.

1.1 INDICATIONS
Cémentation permanente de :
- Couronnes et de bridges en métal ou et en porcelaine fusionnée à du métal
- Inlays et onlays en or
- Tenons en métal coulé ou préfabriqué
- Couronnées et bridges en céramique haute résistance appropriée pour la cémentation conventionnelle (p. ex. zircone, alumine et disilicate de lithium)

1.2 CONTRE-INDICATIONS
Le bio-ciment Calibra® est contre-indiqué en tant qu'agent de coiffage pulpaire direct. En cas de proximité immédiate avec la pulpe, utiliser des procédures cliniques standard acceptées.

1.3 CONDITIONNEMENT
Le bio-ciment Calibra® est disponible en :
- Capsule de mélange prédosée (334 mg de poudre, 196 mg de liquide) pour une application intra-orale directe avec une quantité minimale administrable de 0,17 ml.
- Teinte blanche universelle

1.4 COMPOSITION
Poudre : aluminate de calcium ; Poudre de verre ; fluorure de strontium inerte
Liquide : eau ; acide polyacrylique ; acide tartrique ; chlorure de lithium ; acide nitrilotriacétique/sel trisodique

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité suivantes et des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres sections de la présente notice d'utilisation.

ATTENTION

Symbole du signal de sécurité
Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de préjudices corporels. Respectez tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 MISES EN GARDE
Le bio-ciment Calibra® contient de l'acide polyacrylique et de l'acide tartrique qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et lésion possible de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une quantité abondante d'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact cutané, enlever immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver abondamment avec du savon et de l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous buccaux/muqueuses buccales** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, enlever le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau après l'achèvement de la restauration puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

Ne pas utiliser sur des patients ayant une allergie connue à l'acide polyacrylique. Dans de rares cas, le produit peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. Si de telles réactions sont observées, cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.

2.2 PRÉCAUTIONS
1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini dans la notice d'utilisation. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec la notice d'utilisation est laissée à l'appréciation du praticien et sous son unique responsabilité.
2. Porter des lunettes, vêtements et gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
3. Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont exclusivement destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
4. Le matériau doit sortir facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut entraîner la rupture de la capsule.
5. Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent le temps de durcissement. Le matériau durcira plus rapidement dans la bouche que sur le banc. Ne pas utiliser les taux de guérison au banc pour évaluer les taux de guérison dans la bouche.
6. Les amalgamateurs à vitesse lente ou des vitesses lentes appliquées sur les amalgamateurs ne sont pas recommandés.
7. Interactions
   - Ne pas utiliser d'agents de prétraitement, tels que silanes, adhésifs ou liants lors de la cémentation avec le bio-ciment Calibra®. L'utilisation de ces agents de prétraitement peut affecter la liaison du ciment. Voir les instructions étape par étape ci-après pour les traitements et restaurations dentaires recommandés.

2.3. RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Le produit peut irriter les yeux et la peau. Contact avec les yeux : irritation et lésion possible de la cornée. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Muqueuses : inflammation (voir Mises en garde).

2.4 CONDITIONS DE STOCKAGE
Des conditions de stockage inappropriées peuvent diminuer la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit. Ne pas ouvrir la poche en aluminium avant l'utilisation. Conserver dans des emballages scellés à des températures comprises entre 4 °C et 20 °C (39 °F et 68 °F). Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 PRÉPARATION DE LA DENT
1. Terminer la préparation ou enlever la prothèse provisoire ou la pâte à prophylaxie (avec ou sans fluor).
2. Si nécessaire, nettoyer la dent avec de la pierre ponce ou de la pâte à prophylaxie (avec ou sans fluor). Nettoyer l'émail et la dentine avec de l'eau pulvérisée et sécher soigneusement avec un jet d'air non huileux ou des tampons de coton. Ne pas dessécher la structure dentaire.
3. Protection de la pulpe : Dans les cavités/préparations profondes, couvrir la dentine proche de la pulpe (moins d'1 mm) avec un revêtement à base d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner).
4. Isoler le site avec des rouleaux de coton. Éviter la contamination.

3.2. PRÉPARATION DE LA RESTAURATION
- Vitrocéramique haute résistance appropriée pour la cémentation conventionnelle :
  Dépolir avec de l'acide HF conformément aux instructions du fabricant. Ne pas utiliser d'agents de prétraitement, tels que silanes, adhésifs ou liants.
- Toutes les autres restaurations :
  Les surfaces intérieures des restaurations doivent être nettoyées et séchées avant la cémentation. Un micro-mordançage (décapage avec 50 µm d'alumine) des surfaces intérieures de la restauration est recommandé.

ATTENTION

Adhérence compromise en raison d'un traitement incorrect
- La structure de la dent doit être humide ; sécher délicatement à l'air ou éponger avec un coton sec.
- Les surfaces de restauration doivent être propres et sèches. Nettoyer avec de l'alcool et rincer abondamment en cas de contamination.
- Ne pas utiliser d'agents de prétraitement, tels que silanes, adhésifs ou liants lors de la cémentation avec le bio-ciment Calibra®. Le recours à de tels prétraitements détruira la liaison entre le ciment et la restauration.

3.3 ACTIVATION

Travailler rapidement

Temps après l'activation

Mélange	8 secondes
Temps de travail - Remplissage et mise en place de la couronne	Jusqu'à 2 minutes à partir du début du processus de mélange
Enlever l'excédent - phase caoutchouteuse	2 minutes après la pose de la restauration
Stabiliser	4 minutes
Mise en place finale	6 minutes après la pose de la restauration (6 - 8 minutes à partir du début du processus de mélange)

La réaction entre le liquide et la poudre débute immédiatement après l'activation. Commencer le mélange immédiatement après l'activation.

1. Ouvrir la poche en aluminium et sortir la capsule.
2. Tenir fermement la capsule contre une surface plate et dure avec le piston tourné vers le bas.
3. Pousser fermement vers le bas en forçant le piston à pénétrer dans le corps de la capsule jusqu'à ce qu'il s'arrête.

3.4 MÉLANGE
1. Placer immédiatement la capsule dans un mélangeur de capsules haute fréquence oscillant (4 000 à 5 000 cpm) ou rotatif.
2. Mélanger pendant 8 secondes

L'expérience clinique avec votre mélangeur de capsules est le meilleur guide pour mélanger la capsule de bio-ciment Calibra®. Des variations dans les mélangeurs de capsules (même provenant du même fabricant) se produiront et la vitesse de trituration des mélangeurs de capsules variera avec la tension de secteur sur laquelle ils fonctionnent.

Il est recommandé d'utiliser des mélangeurs de capsules à haute vitesse pour de meilleurs résultats.

Marque/Fabricant	Vitesse
Amalgamateur ProMix® (Dentsply Sirona)	Haute vitesse : Rabbit (4 200 tr/min)
Mélangeur Crescent® Wig-L-Bug® Modèle MSD (Dentsply Sirona)	5 000 tr/min
Mezclador de cápsulas Dentsply Sirona	N/A (fixe à 4 550 tr/min)
Ultramat S* (SDI)	N/A (fixe à 4 550 tr/min)

*Produits non déposés de Dentsply Sirona

3.5. APPLICATION
1. Insérer immédiatement la capsule dans l'extrudeuse de capsules 2.
2. Cliquer sur la gâchette de l'extrudeuse de capsules 2 jusqu'à ce que le ciment soit visible à travers la buse transparente. Commencer immédiatement la distribution.
3. Sans attendre, appliquer, en exerçant une légère pression, une couche fine et uniforme de ciment sur l'intégralité de la surface intérieure de la restauration, directement depuis la pointe de la capsule. À température ambiante, le bio-ciment Calibra® garantit un temps de travail minimal de 2 minutes.

La capsule peut être tournée dans l'extrudeuse de capsules 2 afin de permettre un accès intra-buccal direct pour la mise en place du ciment dans les préparations avec une anatomie interne. Pour les logements de tenons endodontiques, il est recommandé d'utiliser une spirale Lentulo ou une lime en métal pour faciliter la mise en place du logement de tenon

ATTENTION

Risque de blessure en cas de force excessive
- Appliquer lentement en exerçant une pression constante sur l'extrudeuse
- Ne pas exercer une force excessive - la capsule pourrait se rompre

3.6. TEMPS DE TRAVAIL ET DE PRISE
Temps de travail (depuis la fin du mélange) à 23 °C/73 °F 2 minutes.
Temps de prise (depuis la fin du mélange) 6 à 8 minutes

Des températures supérieures à 23 °C/73 °F accéléreront la prise et réduiront le temps de travail disponible.

3.7 TECHNIQUE DE CÉMENTATION
1. Mettre en place la restauration en bouche immédiatement. Vérifier l'ajustage. Un léger mouvement rotatif ou vibratoire peut être utilisé pour assurer un ajustage optimal.
2. Stabiliser la restauration sous pression jusqu'à ce que le ciment atteigne une consistance caoutchouteuse, pendant environ 2 minutes.
3. Retirer entièrement l'excédent de ciment à l'aide d'un instrument, telle qu'une pointe en caoutchouc, un détartreur ou un explorateur.

Remarque : Le ciment à l'intérieur de la couronne n'est pas encore pris. Ne pas déplacer, serrer ou manipuler la couronne pendant le nettoyage.

4. Protéger la restauration de la contamination et des mouvements pendant 4 minutes, jusqu'à la prise complète du ciment (6 minutes depuis la mise en place de la restauration, 6-8 minutes depuis le début du mélange).
5. Vérifier la zone autour des bords de la restauration (notamment le sillon gingival) et enlever tout résidu de ciment.
6. Conseiller au patient de ne pas solliciter sa restauration pendant la première heure après la cémentation.

ATTENTION

Rétention inadéquate due à une stabilisation insuffisante
- Stabiliser la restauration pendant le nettoyage
- Protéger la restauration de tout mouvement pendant la prise.
- Laisser le ciment s'auto-photopolymériser dans le perturber pendant 6 minutes.

Le bio-ciment Calibra® est radio-opaque, avec une radio-opacité d'1 mm équivalente à la radio-opacité de 1,5 mm de l'aluminium. L'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. En conséquence, 1 mm de matériau ayant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

4. HYGIÈNE

ATTENTION

Contamination croisée
- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Les éliminer conformément aux règlements locaux.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-dessous.

REMARQUE
Méthode incorrecte de nettoyage ou de désinfection.
Endommagement du dispositif.
1. Toujours sortir la capsule utilisée de l'extrudeuse de capsules 2 avant le retraitement final.
2. Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.
3. Ne pas procéder à un nettoyage par ultrasons.
4. Commencer le retraitement dans un délai d'1 heures après utilisation.

Pour un nettoyage et une désinfection manuels
- Jeter les gants usagés conformément aux règlements locaux.
- Désinfecter les mains avec une solution désinfectante bactéricide, virucide et fongicide appropriée pour les mains conformément aux règlements locaux. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante.
- Utiliser une nouvelle paire propre de gants d'examen.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION DE L'EXTRUDEUSE DE CAPSULES 2	
MISES EN GARDE	• Une désinfection de niveau intermédiaire est appropriée pour l'extrudeuse de capsules 2. • Une stérilisation en autoclave à vapeur est recommandée pour l'extrudeuse de capsules 2. • Il n'est pas recommandé d'immerger l'extrudeuse de capsules 2 dans des solutions de désinfection. • Ne pas laisser le dispositif atteindre une température supérieure à 140 °C.
LIMITATIONS APPLICABLES AU RETRAITEMENT	• Un traitement répété a un effet minimal sur l'extrudeuse de capsules 2. • L'extrudeuse de capsules 2 peut être soumise à un processus de nettoyage et de désinfection manuel jusqu'à 1 000 fois. • L'extrudeuse de capsules 2 peut être soumise au processus automatisé de lavage/désinfection jusqu'à 200 fois. • L'extrudeuse de capsules 2 peut être soumise au processus de stérilisation en autoclave à vapeur jusqu'à 1 000 fois. • Les méthodes de désinfection/stérilisation par immersion dans un liquide froid, stérilisation par vapeur chimique et stérilisation par chaleur sèche n'ont pas été testées ou validées aux fins de leur efficacité et leur usage n'est pas recommandé.
POINT D'UTILISATION	• Enlever l'excédent de saleté à l'aide d'une lingette jetable / une serviette en papier en association avec une solution d'ammonium quaternaire tuberculocide à base d'alcool selon les indications de nettoyage figurant sur l'étiquette. L'extrudeuse de capsules 2 doit être démontée avant le nettoyage et la désinfection : 1. Enlever la capsule usagée : Appuyer sur le bouton de déclenchement jusqu'à ce que la tige poussoir se libère. 2. Tourner légèrement et retirer la capsule usagée. Ne pas essayer de remplir ou de consolider des capsules usagées. Éliminer les capsules usagées conformément aux règlements locaux. Il est recommandé de retraiter l'extrudeuse de capsules 2 dès que possible après utilisation.
CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT	Aucune exigence particulière. Manipuler avec précaution.
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATISÉS	Désinfecteur thermique : Spécifications du fabricant selon DIN EN ISO 15883. Programme de nettoyage (valeur A0 > 3000 ou, au minimum 5 min à 90 °C/194 °F) selon indication du fabricant dans les instructions d'utilisation. Respecter les recommandations du fabricant concernant l'utilisation d'un détergent ou d'un neutralisant, en observant les concentrations et les durées de contact.
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (NIVEAU INTERMÉDIAIRE) : MANUEL	En tant qu'alternative au nettoyage et à la désinfection automatisés, l'extrudeuse de capsules 2 doit être nettoyée en frottant avec de l'eau chaude et une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant. • Nettoyer avec une brosse douce. • Rincer sous l'eau courante potable. • Sécher avec une lingette non pelucheuse à usage unique. Procéder ensuite à la désinfection selon les indications ci-dessous. Essuyer toutes les surfaces du dispositif à l'aide d'une lingette à usage unique en association avec d'une solution d'ammonium quaternaire tuberculocide à base d'alcool, p. ex. BBraun Meliseptol® Rapid. • Désinfecter soigneusement la surface avec la lingette imbibée, en prêtant une attention particulière aux cavités et trous. • S'assurer que l'intégralité de la surface reste humide pendant toute la durée de contact requise, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante. • Enlever les résidus de solution désinfectante avec une lingette imbibée d'eau désionisée. • Sécher avec une lingette non pelucheuse à usage unique.
EMBALLAGE	Des poches de stérilisation à la vapeur en papier/plastique, p. ex. poches de stérilisation AssurePlus®, peuvent être utilisées, mais ne sont pas obligatoires.
STÉRILISATION	Après le nettoyage et la désinfection, une stérilisation en autoclave à la vapeur est recommandée. • **Stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité : En sachet/poche : 134 ˚C/273 °F pendant 3 minutes et 30 secondes** • **Stérilisation à la vapeur après vide préalable : Cycle complet, en sachets/poches : 134 ˚C/273 F pendant 3 minutes et 30 secondes** Respecter les instructions du fabricant relatives au chargement et au cycle opérationnel
SÉCHAGE	Utiliser le cycle de séchage de l'autoclave, 30 minutes minimum. Laisser l'extrudeuse des capsules 2 sécher complètement à l'air avant de le ranger
MAINTENANCE	Procéder à une inspection visuelle afin de s'assurer que toute contamination a été éliminée. Si l'extrudeuse de capsules 2 est décolorée, endommagée, usée ou déformée, elle doit être mise au rebut. Appliquer régulièrement du lubrifiant pour instruments dentaires.
STOCKAGE	Stocker l'extrudeuse de capsules 2 nettoyée, désinfectée et stérilisée à température ambiante, à l'abri de l'humidité excessive. Les instruments stérilisés en autoclave à vapeur et mis en sachet doivent rester dans le sachet jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Avant la réutilisation ultérieure, inspecter la poche de stérilisation et l'extrudeuse de capsules 2. Si l'intégrité de la poche de stérilisation a été compromise, l'extrudeuse de capsules 2 doit être retraitée avant utilisation. Les instruments stérilisés en autoclave à vapeur mais non emballés doivent être utilisés immédiatement.
CONTACT DU FABRICANT	Aux États-Unis, appeler Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. En dehors des États-Unis, contactez votre représentant Dentsply Sirona local.

5.NUMÉRO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

1. Ne pas utiliser après la date d'expiration. La norme ISO est utilisée : « AAAA-MM-JJ »
2. Les numéros suivants doivent être rappelés dans toute correspondance.
   - Numéro de réapprovisionnement
   - N° de LOT
   - Date d'expiration