

Calibra® Ceram

Adhäsiver Kompositement

GERBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH
Nur für die Verwendung in Deutschland, USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Calibra® Ceram adhäsiver Kompositement ist ein mit sichtbarlem Licht härtendes, dualhärtender oder selbsthärtender hochfester Kompositement mit Fluorid. Der Calibra Ceram Zement ist für die Verwendung nach dem Auftragen eines kompatiblen Dentin-/Schmelzadhäsivs konzipiert. Auch wenn er mit zahlreichen indirekten härtenden Materialien kompatibel ist, gibt es besondere Anweisungen für die Verwendung mit lichtdurchlässigen Restaurationen.

1.1 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)
Calibra Ceram Zement ist erhältlich in:

- einer praktischen Doppelkammer-Spritze à 4,5 g
- 5 Farbtonen; transparent, hell, mittel, gelblichit und opak

1.2 Zusammenetzung
Urethan-Dimethacrylate, Di- und Tri-Methacrylate, mit Phosphorsäure modifiziertes Acrylnitril, Barium-Bor-Fluoroaluminosilikatglast, organisches Peroxid als Initiator, Campherchinon-(CQ) Photoinitiator, Phosphorin-Phosphon-Phosphonate, Butylhydroxytoluol, UV-Stabilisator, Triandiol, Eisenoxid, hydrophobes amorphes Silicaumoxid. Die Partikelgröße des anorganischen Füllstoffs beträgt von 16 nm bis 7 µm. Da durchschnittliche Partikelgröße beträgt 3,8 µm, das Gesamtvolumen des Füllstoffs 46,3 %.

1.3 Indikationen
Zementierung indirekter Restaurationen, einschließlich keramik-, komposit- und metallbasierter Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Säfte.

1.4 Kontraindikationen

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

1.5 Kompatible Adhäsive
Calibra Ceram Zement ist chemisch mit konventionellen methacrylatbasierten Dentin-/Schmelzadhäsiva kompatibel. Calibra Ceram Zement ist für die Verwendung mit dualhärtenden kompositen Materialien für alle Anwendungen. Es bestehen besondere Anweisungen für die Verwendung mit lichtdurchlässigen Restaurationen. Siehe Gebrauchsanweisung für die ausgewählte Adhäsive und die folgende Schritt-für-Schritt-Gebrauchsanweisung. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelzadhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

1.6 Kompatible Restaurationssysteme
Nach der voranschrittflässigen Anwendung des Adhäsivs (siehe Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs) kann Calibra Ceram Zement als Keramik-Restaurationmaterial verwendet und hoch festigkeitt verwendet werden. Diese sind z. B. ätzbare, sälibeständige Feldspat- und Lithiumdisilikate und nicht ätzbares, nicht sälibeständiges Aluminiumoxid und Zirkonoxid. Dabei bestehen besondere Anweisungen für lichtdurchlässige Restaurationen von 2,5 mm Dicke. Er ist außerdem für die Verwendung mit allen härzbarisierten Kompositen, Legierungen aus unedlen und Edelmetallen und Legierungen mit hohem Edelmetallgehalt geeigneten Restaurationen oder Metallkeramik geeignet. Calibra Ceram weist eine chemische Affinität für diese Metalle auf.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

2.1 Warnhinweise

Calibra Ceram Zement ist sauer und enthält polymerisierbares Acrylat und Methacrylat-Monomere, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Patienten eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.

• Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und mögliche Hornhautschäden zu verhindern. Bei Augenkontakt sofort mit ausreichend Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
• Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und mögliche allergische Reaktionen zu verhindern. Bei Kontakt kann ein rötlicher Ausschlag auf der Haut auftreten. Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Baumwoll- und Alkohol verfeuchteten Tuch abwaschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Verwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
• Kontakt mit oralen Weichgewebe/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungen zu verhindern. Bei unabsichtlichen Kontakt Material sofort vom Gewebe entfernen. Schleimhaut nach Abschluss der Versorgung mit ausreichend Wasser abspülen und die Wasser auswaschen lassen/verwenden. Bei bestehen bleibender Entzündung der Schleimhaut medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

• Bei der Verwendung einer Lichtärtungstechnik für Restaurationen, die dicker als 2,5 mm sind, kann es bei opakem oder lichtdurchlässigem behandelndem Material zu geringer Haftfestigkeit, postoperativer Empfindlichkeit oder frühzeitigem Versagen der Restauration kommen. Siehe folgende Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die Auswahl kompatibler Adhäsiv- und Zementierungstechniken.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

• Die Person darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnrates.

• Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des Calibra Ceram adhäsiven Kompositenzustoffs als Stumpfüllmaterial, Füllmaterial, Basis oder Liner zur Verfügung.

• Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des Calibra Ceram adhäsiven Kompositenzustoffs für die Zementierung von Veners zur Verfügung. Die Verwendung von Calibra® oder Calibra® Veneer ästhetischem Kompositement wird empfohlen.

• Gebrauchszugstift, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhe tragen. Der Augenschutz wird für Patienten empfohlen.

• Kontakt mit Speichel, Blut und/oder adstringierenden Lösungen während der Adhäsionsverfahren können zum Versagen der Restauration führen. Die Verwendung von Kotierdam oder einer ausreichenden Isolation wird empfohlen.

• Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht auf anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuz-Kontamination zu vermeiden.

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

• Calibra Ceram Zement verbleibt sich intraoral anders als unter den Umgebungsbedingungen des Operationsfelds. Die Härtung des Calibra Ceram Zements wird durch die Wärme und Feuchtigkeit der oralen Umgebung und/oder die Umgebungs- oder Operationsfeldbeleuchtung beschleunigt. Die Restauration muss unmittelbar nach der Kontaktaufnahme mit Calibra Ceram Zement mit Wasser abspülen und ggf. mit ultraviolettem Sulfidrestes oder in Inlay/Onlay-Präparationen, gesetzt werden. Bei jeglichen Verzögerungen kann die Polymerisation einsetzen und eine vollständige Platierung der Restauration verhindern.

• Zement an den Rändern kann geträhtet erscheinen, bevor der Zement der Restauration ausgehärtet ist. Die vollständigen Aushärten des Zementes erfolgt nach einer Belichtungsdauer von 2 bis 5 Minuten in der Fall von lichtdurchlässigen Restaurationen nach Abschluss der Polymerisation) weder bewegt, gedreht noch berührt werden.

• Bei der Platierung mehrerer Einheiten muss darauf geachtet werden, dass die verfügbare Verarbeitungszeit nicht überschritten wird. Die Belichtungszeit für jede Einheit muss nach Beginn der Belichtung der nächsten Einheit eingestellt sein. Es wird empfohlen, frischen Zement anzumischen, wenn die verfügbare Verarbeitungszeit erreicht wird (siehe Wechselschichten).

• Die Behälter müssen unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden. Die Spritze muss durch erneutes Aufziehen des Originals unmittelbar nach Gebrauch fest verschlossen werden.

• Calibra Ceram Zement muss sich leicht extrudieren lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann zu unerwünschter Materialabgabe oder einem Riss in der Spritze führen.

• Der Calibra Ceram Zement ist ein lichthärtendes Material. Nach dem Ausdringen des Materials müssen die Arbeitsoberfläche des Produkts und die Hände des Material vor Umgebungslicht geschützt werden.

• Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen.

Wechselschichten

Die Wechselschichten-Materialien dürfen nicht gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.

- Der Kontakt mit manchen adstringierenden Lösungen kann die Aushärtung der polymeren Komponenten des Materials beeinflussen.
- Wie bei allen dualhärtenden Kompositementzystemen kann die Verwendung eines Adhäsivsystems die Verarbeitungszeit verkürzen. Dieser Effekt muss vor der klinischen Verwendung im Labor untersucht werden.
- Wie bei allen dualhärtenden Kompositementzystemen kann die Verwendung eines Adhäsivsystems die Verarbeitungszeit verkürzen. Dieser Effekt muss vor der klinischen Verwendung im Labor untersucht werden.
- Es bestehen variable Daten zur Verwendung des Calibra Ceram adhäsiven Kompositement bei dual- oder selbsthärtenden (langgeschichtete oder keine Lichtärtung) Anwendungen in Verbindung mit manchen nur lichtdurchlässigen Adhäsiven. Chemische Produktkompatibilität kann die Wirksamkeit des Produkts negativ beeinflussen und zu frühzeitigem Versagen der Restauration führen.
- Calibra Ceram Zement enthält eine optimierte Photoinitiatorkombination. Die Verwendung von lichtdurchlässigen Kompositementen während der Belichtung kann zu unerwünschten Ergebnissen, schnelleren Härten und verkürzten Reinigungszeiten führen. Monowell-LED-Lampen mit einer Einzelwellenlängenleistung von 470 nm werden empfohlen. Der Effekt des Lichts auf den angestrichenen Zement muss vor der klinischen Verwendung im Labor geprüft werden.

Lichtdurchlässige Restaurationen (lichthärtend)

Bei den meisten nicht metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Kompositrestaurationen kann Calibra Ceram Zement mit sichtbarlem Licht gehärtet werden. **Wichtiger Sicherheitshinweis:** Wenn die besonderen Anweisungen für in der Praxis nicht befolgt und unter Umständen eine unzureichende Adhäsiv angewandt wird, muss Calibra Ceram Zement nach der Platierung mit sichtbarlem Licht durch die Restauration gehärtet werden. Sobald die Versäuberung abgeschlossen und die Restauration stabilisiert wurde, müssen alle Bereiche der Restauration mit einer Polymerisationslampe mit sichtbarlem Licht gehärtet werden (spektrale Spitze der Abgabe mit 470 nm, Breitenbandumfänge mit Mindestleistung von 550 mW/cm²). Die Mindestleuchtungszeit der Härtung 20 Sekunden lang aus jeder Richtung – bukkal, lingual und okkllal – erfolgen. Nach der Polymerisation die Okklusion prüfen und anpassen und falls erforderlich polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.

Inadäquate Polymerisation durch unzureichende Härtung

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

Wichtige Techniken:

- Beim gleichzeitigen Zementieren zweier einzelner Einheiten oder Brücken wird empfohlen, die Versäuberung mit Lichtdurchlässigkeit in einer oder mehreren grenzenden Einheiten zu vermeiden, sodass der Überschuss bei den anderen Einheiten selbsthärten kann und ausreichend Zeit zur Versäuberung lässt.
- Überschüssiger Zement muss sofort von Metallstrukturen entfernt werden, da gehärteter Zement am Instrument anhaftet.

3.4 Nachbearbeitung und Poltur

- Die Entfernung von überstehendem Komposit erfolgt am besten mit dem Enhance® Nachbearbeitungssystem aus Proxa®, Bechem und Schwenk. Mit dem Enhance® System können überstehende entfernt und Restaurationen ohne Entfernung von oder Trauma am Schmelz abgearbeitet werden.
- Die endgültige Restauration kann mit dem Enhance® PoGo® Polystyren oder Prima® Gloss® Polierpaste und Prima® Gloss® extrafeinen Polierpasten poliert werden. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Polierprodukts.)

4. HYGIENE

- **Kreuzkontamination – Infektion**
 - Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.1 Reinigung und Desinfektion

- Bei Doppelkammer-Spritzen die benutzte Mischung entfernen und angemessen entsorgen. Vor der Lagerung den Originalverschluss der Spritze wieder aufschließen. Die Doppelkammer-Spritze kann durch Abreiben mit einem in Wasser eingeweichten und mit Desinfektionsmittel getränkten Einmalhandschuh gereinigt werden.
- Um eine Aussetzung der Spritze gegenüber Spitzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralen Geweben zu vermeiden, wird die Verwendung einer Schutzbarriere zur Verhinderung einer Verpugungskontamination empfohlen. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Kontaminationen, aber schützt nicht vor allen Kontaminationen.
- Bei der Handhabung mit sauberen/desinfizierten Händen können die Spritzen mit einer wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionslösung gemäß den nationalen/lokalen Leitlinien desinfiziert werden.
- Die wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen.
- **HNHWS:** Das Etikett wird durch zu starkes Wischen zerstört. Spritze vorsichtig abwischen.

5. CHARGENUMMER UND VERFALLSDATUM

- Nach dem Erprobieren der Restauration die Präparation mit Wasserspray gründlich spülen und an der Luft trocknen lassen.
- Die folgende Nummer sollte bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Verzögerte oder reduzierte Adhäsion aufgrund von Adhäsiv-Inkompatibilität

- Kompatible Polymerisationslampe oder dualhärtendes Adhäsiv auswählen.

• Sets die vollständigen Angaben des Adhäsiv-Herstellers zu Auswahl und Anwendung des jeweiligen Licht- oder dualhärtenden Adhäsivs lesen und befolgen. Sobald die Oberflächen richtig behandelt wurden, dürfen sie nicht mehr kontaminiert werden. Nach dem Auftragen des Adhäsivs sollte ein neues beschriebem mit der Zementierung mit dual- oder selbsthärtendem Calibra Ceram Zement in der Doppelkammer-Spritze fortfahren.

• Calibra Ceram Zement ist mit spezifischen lichtdurchlässigen DENTISTRY Adhäsiven kompatibel. Die Verwendung von Selbsthärtungsaktivator kompatibel (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Einige Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

*Prime&Bond elect® Universal Dentinadhäsiv, Prime&Bond active® Universal Adhäsiv, Prime&Bond universal® Adhäsiv

Verzögerte oder reduzierte Adhäsion aufgrund von Adhäsiv-Inkompatibilität

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

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

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

- Die endgültige Restauration muss lichtdurchlässig und à 2,5 mm dick sein, damit nach dem Ersetzen und der Entfernung überschüssigen Zements die Polymerisation des Calibra Ceram Zements durch die Restauration möglich ist.
- Prime&Bond elect Adhäsiv, Prime&Bond active Adhäsiv oder Prime&Bond universal Adhäsiv auswählen und auftragen. Die Polymerisation des aufgetragenen Adhäsivs kann vor oder nach dem Einsetzen der Restauration mit Calibra Ceram Zement erfolgen.
- Nach dem Auftragen und Lufttrocknen (Verdampfen des Lösungsmittels) sofort mit der Zementierung, der Versäuberung des dualhärtenden Materials und der Polymerisation mit sichtbarlem Licht durch die lichtdurchlässige Restauration fortfahren.
- *Zirkonoxidbasierte Restaurationen sind im Allgemeinen nicht lichtdurchlässig. Das Adhäsiv auf der Präparation vor der Zementierung härtet.

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

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

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

3.1.1 Zementierungstechnik

Gefahr von Verletzungen durch übermäßige Kraft

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

Abgabe aus der Doppelkammer-Spritze

• Nach Applikation des Adhäsivs eine geringe Materialmenge aus der Doppelkammer-Spritze abgeben und verwerfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus beiden Öffnungen fließt. Die Spritze vertikal halten und Überschüsse vorsichtig abwischen, sodass es nicht zu einer Kreuzkontamination zwischen Grundmaterial und Katalysator kommt und die Öffnungen zerkratzen. Den Verschluss der Spritze zum Wiedererlassen nach der Verwendung aufheben.

- Eine Mischkürule aufsetzen, indem die V-förmige Kerbe an der Außenseite der Mischkürule an der V-förmigen Kerbe am Spritzenflansch ausgerichtet wird. Die farbige Kappe der Mischkürule um 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, um sie auf der Spritze zu verriegeln.
- Die Kerbe der Spritze langsam hinunterdrücken, um Material abzugeben. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und die Mischkürule abnehmen und entsorgen. Auf Blockaden prüfen und sicherstellen, dass das Material aus beiden Kamern der Spritze fließen kann. Die Öffnungen der Kamern abwischen und wie oben beschrieben eine neue Mischkürule aufsetzen. Eine kleine Menge über die Mischkürule auf einen Abschmickblock geben und verwerfen.

3.1.2 Direk auf der Mischkürule eine gleichmäßige Schicht Zement auf die gesamte Innenfläche der Restauration auftragen. Bei Inlays/Onlays oder bei der Verwendung von einem Einheitskern wird empfohlen, die Präparation aufzutragen, sodass Porosität und Höhlräume vermieden werden. **Technippt:** Die Mischkürule kann leicht eingebunden werden, um Zement direkt intraoral in Präparationen mit einer Innentiefe zu geben. Bei der endgültigen Stiftsetzung wird ein Lentulo oder eine Metallfille für die Platierung im Stiftbett empfohlen. Bei Zimmerempfang und Schutz vor Umgebungslicht kann die Calibra Ceram Zement eine Mindestverarbeitungszeit von 2 Minuten. Beim Einbringen in eine mit Adhäsiv oder Adhäsiv-/Aktivatorlösung benetzte Restauration ist die Verarbeitungszeit bei Zimmertemperatur (Zeit für das Setzen der Restauration) kürzer (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

3.1.3 Die Restauration sofort mit graduellem Druck im Mund platieren. Vollständigen Sitz sicherstellen. Mit einer leichten nuckelnden oder vibrierenden Bewegung kann oder optimale Sitz sichergestellt werden.

Unvollständige Zementierung

- Die intraorale Verarbeitung muss aufgrund der Wärme und des Kontakts mit dem Adhäsiv verkürzt werden.
- Innerhalb von 1 Minute muss der vollständige Sitz der Restauration sichergestellt sein
- Die Platierung mehrerer Einheiten erfordert eventuell ein mehrmaliges Anmischen des Zementes

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

- **Inadäquate Retention durch unzureichende Stabilisierung**
 - Restauration während der Versäuberung stabilisieren
 - Restauration während der Aushärtung vor Bewegungen schützen
 - Den Zement ungefähr 5 Minuten lang selbst aushärten lassen

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

3.2 Entfernung von überschüssigem Calibra Ceram Zement an den Rändern

- Die Farbtonen von Calibra Ceram Zement sind radio-opak mit einer Radioopazität bei 1 mm, die einer Radioopazität von 2 Aluminium entspricht. Aluminium hat eine Radioopazität von 1. Daher weist 1 mm des Materials mit einer Radioopazität entsprechend 1 mm Aluminium die gleiche Radioopazität wie Dentin auf.
- Entfernung von selbsthärtendem Material
 - Der überschüssige Zement erreicht die sogenannte „Gel-Phase“ nach etwa 1 bis 2 Minuten im Mund, was eine einfache Entfernung ermöglicht. Überschüssiger Zement verbleibt etwa 1 Minute lang in der Gel-Phase. Bei der Exposition gegenüber direktem Operationslicht kann die Gel-Phase früher erreicht und nur für kürzere Zeit aufleuchten. Somit, zur Entfernung von überschüssigem Zement unmittelbar nach Erreichen der Gel-Phase ist Vorsichtmaß mit Zahrsäure reinigen und diese dabei nur in Richtung des Restaurationssitzes führen. Nach verbleibenden überschüssigem Zement mit dem einen Instrument, etwa einer Gummiplatte, einem Scaler oder einer Sonde vollständig entfernen. Hinweis: Der Zement in der Krone ist noch nicht gehärtet. Die Krone während der Reinigung nicht bewegen und/oder berühren. **Technippt:** Nach der Entfernung aller überschüssigen Zements können die Ränder zur besseren Stabilisierung der Restauration 20 bis 40 Sekunden lang polymerisiert werden.
- Entfernung von optionalem dualhärtendem Material
 - Aufgrund der dualhärtenden Eigenschaft von Calibra Ceram Zement in der Doppelkammer-Spritze hat der Anwender die Möglichkeit, für leichteres Entfernen eine Polymerisationslampe zu verwenden. Polymerisation zur leichteren Reinigung muss innerhalb einer Minute nach der intraoralen Insertion erfolgen. Die Entfernung überschüssigen Zements kann unmittelbar nach einer Exposition gegenüber der Polymerisationslampe erfolgen. Es werden konventionelle betriebene Quarz-Wolfram-Halogen- oder LED-Leuchten mit nur einer Spitzen-Wellenlänge um 470 nm empfohlen. Die Verwendung von Engspektrallampen oder leistungsstarken Breitband-LED-Quarz- oder LED-Leuchten kann zu unerwünschten Ergebnissen führen. Die Polymerisation von angestrichtem Zement nach einer Minute oder länger kann zu einer partiellen Polymerisation über mehr als 5 Sekunden zu jedem Zeitpunkt verursacht eine adhäsive Härtung des Zementes und erschwert die Versäuberung.

3.2.2 Entfernung von optionalem dualhärtendem Material

- Aufgrund der dualhärtenden Eigenschaft von Calibra Ceram Zement in der Doppelkammer-Spritze hat der Anwender die Möglichkeit, für leichteres Entfernen eine Polymerisationslampe zu verwenden. Polymerisation zur leichteren Reinigung muss innerhalb einer Minute nach der intraoralen Insertion erfolgen. Die Entfernung überschüssigen Zements kann unmittelbar nach einer Exposition gegenüber der Polymerisationslampe erfolgen. Es werden konventionelle betriebene Quarz-Wolfram-Halogen- oder LED-Leuchten mit nur einer Spitzen-Wellenlänge um 470 nm empfohlen. Die Verwendung von Engspektrallampen oder leistungsstarken Breitband-LED-Quarz- oder LED-Leuchten kann zu unerwünschten Ergebnissen führen. Die Polymerisation von angestrichtem Zement nach einer Minute oder länger kann zu einer partiellen Polymerisation über mehr als 5 Sekunden zu jedem Zeitpunkt verursacht eine adhäsive Härtung des Zementes und erschwert die Versäuberung.

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

Überiger überschüssiger Zement – zu starkes Härten während der Reinigung

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

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

3.3 Härten, Finishing und Patienten entlassen
Nicht lichtdurchlässige Restaurationen (selbsthärtend)

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

Inadäquate Retention durch unzureichende Stabilisierung

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

Lichtdurchlässige Restaurationen (lichthärtend)

Bei den meisten nicht metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Kompositrestaurationen kann Calibra Ceram Zement mit sichtbarlem Licht gehärtet werden. **Wichtiger Sicherheitshinweis:** Wenn die besonderen Anweisungen für in der Praxis nicht befolgt und unter Umständen eine unzureichende Adhäsiv angewandt wird, muss Calibra Ceram Zement nach der Platierung mit sichtbarlem Licht durch die Restauration gehärtet werden. Sobald die Versäuberung abgeschlossen und die Restauration stabilisiert wurde, müssen alle Bereiche der Restauration mit einer Polymerisationslampe mit sichtbarlem Licht gehärtet werden (spektrale Spitze der Abgabe mit 470 nm, Breitenbandumfänge mit Mindestleistung von 550 mW/cm²). Die Mindestleuchtungszeit der Härtung 20 Sekunden lang aus jeder Richtung – bukkal, lingual und okkllal – erfolgen. Nach der Polymerisation die Okklusion prüfen und anpassen und falls erforderlich polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.

Inadäquate Polymerisation durch unzureichende Härtung

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

Wichtige Techniken:

- Beim gleichzeitigen Zementieren zweier einzelner Einheiten oder Brücken wird empfohlen, die Versäuberung mit Lichtdurchlässigkeit in einer oder mehreren grenzenden Einheiten zu vermeiden, sodass der Überschuss bei den anderen Einheiten selbsthärten kann und ausreichend Zeit zur Versäuberung lässt.
- Überschüssiger Zement muss sofort von Metallstrukturen entfernt werden, da gehärteter Zement am Instrument anhaftet.

3.4 Nachbearbeitung und Poltur

- Die Entfernung von überstehendem Komposit erfolgt am besten mit dem Enhance® Nachbearbeitungssystem aus Proxa®, Bechem und Schwenk. Mit dem Enhance® System können überstehende entfernt und Restaurationen ohne Entfernung von oder Trauma am Schmelz abgearbeitet werden.
- Die endgültige Restauration kann mit dem Enhance® PoGo® Polystyren oder Prima® Gloss® Polierpaste und Prima® Gloss® extrafeinen Polierpasten poliert werden. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Polierprodukts.)

4. HYGIENE

- **Kreuzkontamination – Infektion**
 - Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
 - Die Spritze kann nicht aufbereitet werden. Die kontaminierte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.1 Reinigung und Desinfektion

- Bei Doppelkammer-Spritzen die benutzte Mischung entfernen und angemessen entsorgen. Vor der Lagerung den Originalverschluss der Spritze wieder aufschließen. Die Doppelkammer-Spritze kann durch Abreiben mit einem in Wasser eingeweichten und mit Desinfektionsmittel getränkten Einmalhandschuh gereinigt werden.
- Um eine Aussetzung der Spritze gegenüber Spitzern oder Aerosolen von Körperflüssigkeiten, kontaminierten Händen oder oralen Geweben zu vermeiden, wird die Verwendung einer Schutzbarriere zur Verhinderung einer Verpugungskontamination empfohlen. Eine Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Kontaminationen, aber schützt nicht vor allen Kontaminationen.
- Bei der Handhabung mit sauberen/desinfizierten Händen können die Spritzen mit einer wasserbasierten Krankenhaus-Desinfektionslösung gemäß den nationalen/lokalen Leitlinien desinfiziert werden.
- Die wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigen.
- **HNHWS:** Das Etikett wird durch zu starkes Wischen zerstört. Spritze vorsichtig abwischen.

5. CHARGENUMMER UND VERFALLSDATUM

- Nach dem Erprobieren der Restauration die Präparation mit Wasserspray gründlich spülen und an der Luft trocknen lassen.
- Die folgende Nummer sollte bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Verzögerte oder reduzierte Adhäsion aufgrund von Adhäsiv-Inkompatibilität

- Kompatible Polymerisationslampe oder dualhärtendes Adhäsiv auswählen.

Calibra® Ceram

Cemento composto adesivo

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO
Eclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Rx only.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Calibra® Ceram è un cemento composto adesivo ad alta resistenza fotopolimerizzabile, a polimerizzazione duale o autopolimerizzante che contiene Fluoro. Il cemento Calibra Ceram è concepito per l'uso dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentale compatibile. Il cemento è compatibile con numerosi materiali da restaurare indietro, ma vi sono situazioni speciali per l'uso con restauri permeabili alla luce.

1.1 Confezionamento (alcune confezioni possono non essere disponibili in tutti i paesi)
Il cemento Calibra Ceram è disponibile in:

- pratica siringa a doppio serbatoio da 4,5 g
- 5 colori: traslucante, chiaro, medio, bleach e opaco

1.2 Composizione
Urethano dimetilacrilato, resine di e-trimetacrilato, resina acrilica modificata con acido fluorico, vetro bario bor fluorofluoroaluminosilicato, iniettatore perossido organico, fotoiniziatore carboranofone (CQ), fotoiniziatore ossido di fosina; acceleratori; butilidrossitoluene; stabilizzatore UV, biossido di titanio, ossido di ferro, biossido di silicio, amaro inibitore. Particelle di riempitivo inorganico da 16 nm a 7 µm, dimensione media delle particelle 3,8 µm, riempitivo totale 46,3% in volume.

1.3 Indicazioni
Cementazione di restauri indiretti (compresi: inlay, onlay, corone, ponti e perni in ceramica, composito e metalli).

1.4 Controindicazioni

- L'uso del cemento Calibra Ceram è controindicato in caso di pazienti con anamnesi di gravi reazioni allergiche alle resine metacrilate e/o di ipersensibilità a uno o più componenti del prodotto.
- Il cemento Calibra Ceram è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto).

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

1.6 Sosttrati di restauri compatibili

Dopo l'applicazione dell'adesivo su qualsiasi substrato (consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo scelto), il cemento Calibra Ceram può essere usato con ceramica a bassa e alta resistenza, ad esempio mordenite, a base di silicati, feldspatici e ai disilidi di litio, non mordenitabili, non a base di silicati, alumina e zirconia, rispettando le istruzioni speciali per l'uso con restauri permeabili alla luce di spessore >2,5 mm. È adatto anche per l'uso con tutti i compositi a base di resina a polimerizzazione non pressori, sempreché, seppur nei precisi, sotto forma di metallo integrale o metalloceramica. Calibra Ceram ha un'affinità chimica con questi metalli.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI
Prestate attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di questo istruzioni per l'uso.

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

1. Avvertenze

- Il cemento Calibra Ceram è di natura acida e contiene monomeri acrilati e metacrilati polimerizzabili che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
- Evitare il contatto con gli occhi o per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciogliete immediatamente con abbondante acqua e consultate un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per prevenire irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovete immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione e eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.

- Calibra Ceram elect[†] Adhesive, PrimeBond[†] Adhesive or PrimeBond[†] Adhesive or PrimeBond[†] Adhesive
- Light curing of applied adhesive may be accomplished before or after seating restoration with Calibra Ceram Cement.
- Following application and/or drying (solvent evaporation), proceed immediately to cementation, dual cure cleanup and Light Transmissible Visible light curing through the restoration.

[†]Zirconium-based restorations are generally not light-transmittable. Cure adhesive on the preparation prior to cementation.

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

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

3.1.1 Cementation technique

- Danger of injury due to excessive force**
- Apply slow and steady pressure on the syringe
- Do not use excessive force – dual barrel syringe rupture may result

CAUTION

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

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

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

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

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

- Inadequate retention due to insufficient stabilization**
- Stabilize restoration during cleanup
- Protect restoration from movement during setting
- Allow cement to self-cure without disturbing for 5 minutes

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

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

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

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

- Residual excess cement – overcure during cleanup**
- Morowave (470nm) LED or conventional light sources are recommended
- High power, dual or broad spectrum lights may cause premature hardening of excess cement
- Evaluate curing/light-cement interaction in laboratory prior to clinical use

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

3.3 Curing, finishing and dismissal
Non-Light-Transmissible restorations (Self-Cure)
For metallic, thick or heavily opacified ceramic composite, or restorations that otherwise impede the transmission of light, once cleanup is completed and restoration is stabilized, allow Calibra Ceram Cement to self-cure without disturbing for 5 minutes from start of mix. Protect restoration from contamination and movement during the setting time. Following the self-cure set, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.

- Inadequate retention due to insufficient curing**
- Stabilize restoration during cleanup
- Protect restoration from movement during setting
- Allow cement to self-cure without disturbing for 5 minutes

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

- Inadequate polymerization due to insufficient curing**
- Check compatibility of curing light
- Check curing cure cycle
- Check curing output before each procedure

Important Technique Tips:

- When simultaneously cementing multiple single units or bridgework, it is recommended to employ the light-cure cleanup on one or two adjacent units only, allowing other units’ excesses to self-cure, providing ample cleanup time.
- Clean excess cement from metal instruments immediately as set cement will adhere to the instrument.

3.4 Finishing and polishing

- Removal of resin flash is best accomplished with the Enhancer’s Finishing System’s tips, cups and discs. The Enhancer’s System will remove flash and finish restoration margins without removal of or trauma to the enamel.
- Polish final restoration using Enhance[®] PoGo[®] Polishing system or Prisma[®] Gloss[®] Polishing Paste and Prisma[®] Gloss[®] Extra Fine Polishing Pastes. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen)

4. HYGIENE
Cross-contamination – Infection

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

4.1 Cleaning and disinfection

- For dual-barreled syringe, remove used mixing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. The dual-barreled syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.
- To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination but not against all contamination.
- Contaminated debrief instruments should be cleaned and disinfected with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.
- Repeated disinfection may damage label.
- NOTE:** Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe syringe gently.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE
1. Do not use after expiration date. ISO standard is date: “YYYY/MM”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:

- Reader Number
- Lot number
- Expiration date

Calibra® Ceram

Cemento adhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL
Para uso odontológico solamente. EE. UU.: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

1.1 Formas de suministro
Es posible que no todas las formas de suministro estén disponibles en todos los países)
El cemento Calibra Ceram está disponible en:

- una cápsula jeringa de cilindro doble de 4.5 g
- 5 tonos: translúcido, claro, medio, blanqueador y opaco

1.2 Composición
Dimetacrilato de uretano; di- y tri-reinas de metacrilato; ácido fólicofo modificado (resina de acrílico); borato de bario fluorosustituido de silicio; iniciador orgánico de peróxido; carbonato de calcio (fotoiniciador; óxido de litio; fotoiniciador; aceleradores; hidroxitolueno; estabilizador; UV, divóxico de titanio; divóxico de hierro; divóxico de silicio hidrófilo amorfo. Partículas de bellido negro; 16 mm a 7 µm, tamaño de partícula promedio de 3.8 µm, relieno total de 46,3% por volumen.

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

1.4 Contraindicaciones

El cemento Calibra Ceram está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica grave a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.

- El cemento Calibra Ceram está contraindicado para la aplicación directa en tejidos pulpares dentales (recubrimiento pulpar directo).

1.5 Adhesivos compatibles

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

1.6 Sustratos de restauración compatibles

Después de la correcta aplicación del adhesivo (véanse las instrucciones de uso del producto adhesivo seleccionado), el cemento Calibra Ceram puede usarse en los siguientes sustratos:

- Superficies de metal: oro, platino y níquel; metales ferrosos; fundición; cerámica de alta y baja resistencia, p. ej., cerámica feldespática a base de sílice y diluato de litio grabables, aluminio no basado en silicio y circonio no grabables, con instrucciones especiales para las restauraciones que transmiten la luz con un grosor >2,5 mm.
- Cemento también está indicado para el uso con todos los composites a base de resina, aleaciones de metal base, noble y muy noble, restauraciones de resina total o de porcelana fundida sobre metal. El cemento Calibra Ceram posee una afinidad química con estos metales.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

- Símbolo de alerta de seguridad**

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales.

Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

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

- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritación y daño ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.

- Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Si se produce contacto con la piel, retire inmediatamente el cemento con alcohol y lave bien la zona afectada con agua y jabón. En el caso de sensibilización cutánea o erupción, suspéndice el uso y busque ayuda médica.

CAUTION

- Evite el contacto con tejidos blandos en la boca/mucosa para prevenir inflamación. Si ocurre un contacto accidental, retire inmediatamente el material del tejido. Lave la zona con abundante agua después de que la restauración esté completamente y expectore/evacúe el agua. Si la sensibilidad de la mucosa persiste, busque atención médica.

2.2 El uso de la técnica de polimerización que transmite la luz en restauraciones con un grosor superior a 2,5 mm, de un material opaco u otro tipo de material que impide la transmisión de la luz conduce a una menor fuerza de adhesión y a una estabilidad preoperatoria y fracaso prematuro de la adhesión/restauración. Consulte las instrucciones para paso a continuación y seleccione un adhesivo y una técnica de cementación compatibles.

2.2 Precauciones
1. Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

- El uso de Morowave (470nm) LED o convencionales LED de luz blanca de cemento adhesivo de resina Calibra Ceram como material para la reconstrucción del mól, material de relleno, base o revestimiento.
- No se dispone de datos suficientes que avalen el uso del cemento adhesivo de resina Calibra Ceram para la cementación de carillas. Se recomienda usar el cemento Calibri[®] o el cemento de resina esteato Calibri[®] Veneer.
 - Los carillas, nipa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes utilicen guantes protectores.
- La restauración facilará si durante los procedimientos de la adhesión se produce un contacto con saliva, sangre o una solución astringente. Se recomienda usar un tipo de goma o un método de aislamiento adecuado.
- Los dispositivos etiquetados como “single use” (desechables) deben usarse una sola vez. Desechsr tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación.
- La jeringa no se debe reconducir. Para proteger la jeringa de la exposición a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manejarla con guantes limpios/deseñficados. Como medida de precaución adicional, la jeringa se puede proteger de una contaminación visible (pero no de toda contaminación) usando una barrera protectora.

8.2 Comportamiento óptico del cemento Calibra Ceram
Es diferente dentro de la boca que en condiciones operativas ambientales. El calor y la humedad del entorno bucal así como la luz ambiental y operatoria aceleran la polimerización del cemento Calibra Ceram. Coloque la restauración inmediatamente después de poner el cemento Calibra Ceram en contacto con el tejido dental, p. ej., en el interior del espacio para el poste endodóncico o en preparaciones de inlays/onlays. Cualquiera retraso puede que empee la polimerización, lo que impedirá el asiento completo de la restauración.

- Evite que los márgenes polimericen antes que el cemento doble de la restauración. No mueva ni gire la restauración hasta que el cemento haya fraguado por completo (5 minutos desde el inicio de la mezcla o, en el caso de restauraciones que transmiten la luz, hasta la finalización de la fotopolimerización).

- Preste atención cuando coloque varias unidades para no superar el tiempo de reacción química. Relene y compruebe el asiento completo de cada unidad después de rellenar las unidades siguientes. Si se ha agotado el tiempo de trabajo disponible se recomienda usar una mezcla de cemento recién hecha (consulte las instrucciones).
- Es preciso cerrar bien los envases inmediatamente después del uso. La jeringa se debe cerrar firmemente sustituyendo el capuchón original inmediatamente después del uso.
- El tono final del material polimerizado es cromáticamente estable. Para la identificación del color consulte el apartado “Pista de prueba de inserción” a continuación.
- El cemento Calibra Ceram es un material fotopolimerizable. Comience con el procesamiento inmediatamente después de dispensar el material, o protájealo de la luz ambiental.
- Uséle el cemento en zonas bien ventiladas.

Interacciones

- Las materiales que contienen eugenol no se deben usar con este producto porque pueden interferir en el fraguado y provocar un reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.
- El contacto con ciertas sustancias astringentes puede afectar al fraguado de los componentes poliméricos del material.
- El cemento no debe usarse con los demás sistemas de cemento de resina de polimerización dual, el uso de un sistema adhesivo puede reducir el tiempo de trabajo. Este efecto se debe estudiar en el laboratorio antes del uso clínico.
- Hay datos en vivo variables en relación con el uso combinado del cemento adhesivo de resina Calibra Ceram en aplicaciones de polimerización dual o autopolimerización (sin fotopolimerización o limitada) en combinación con adhesivos fotopolimerizables para fotopolimerizables en restauraciones indirectas. Este tipo de uso afecta negativamente a la eficacia del producto provocando el fracaso prematuro de la restauración.
- El cemento Calibra Ceram contiene una combinación de fotoiniciadores optimizada. El uso durante la limpieza de lámparas de polimerización de alta potencia y emisión de amplio espectro puede causar unos resultados inesperados.
- El uso de lámparas de polimerización de alta potencia puede causar una estrésión, lamparas halógenas con un espectro de emisión ancho de alta potencia a lámparas LED puede producir unos resultados no esperados. La fotopolimerización después de un minuto del cemento mezclado, o de manera continua en un punto durante más de 5 segundos en cualquier momento provoca que el cemento se fije adhesivamente dificultando la limpieza.
- Inmediatamente después de comprobar el asiento, fotopolimerice brevemente el exceso de cemento en los márgenes moviendo de manera constante la punta de la lámpara alrededor de ellos durante un máximo de 5 segundos. El cemento Calibra Ceram NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede provocar una extrusión del material o romper la jeringa.

- 2.1 Uséle el cemento en zonas bien ventiladas.
- 2.3 Reacciones adversas**
1. El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas mucosas inflamadas (véanse las instrucciones de uso).
 - Un exceso de cemento residual endurecido puede lesionar o irritar los tejidos blandos (véase las “Interacciones” y las “Instrucciones paso a paso”).

2.4 Almacenamiento
El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Mantenga el producto protegido de la luz directa del sol y guardelo en un lugar fresco y seco a temperaturas entre 15°C/59°F-25°C/77°F. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No lo use una vez vencida la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO
Los siguientes pasos preparatorios son válidos para la cementación de todos los tipos de restauraciones indirectas:
1. Después de quitar la restauración provisional y de eliminar el cemento temporal residual, limpie el esmalte y la dentina siguiendo las instrucciones del fabricante del adalido.

2. Compruebe el ajuste y la estética de la restauración. **Consejo técnico:** se obtiene un mejor ajuste occlusal de inlays/onlays después de la cementación final.
3. El tono final del material polimerizado es cromáticamente estable. Para la identificación del color consulte el apartado “Pista de prueba de inserción” a continuación.

PASTA DE PRUEBA DE INSERCIÓN (OPCIONAL)

Use la jeringa para dispensar el tono adecuado de la pasta de prueba de inserción Calibra (disponible por separado) en un papel de media o sobre una placa de vidrio. Aplique la pasta en las superficies internas de la restauración y asíéntela suavemente sobre la preparación. Limpie el exceso de pasta con una torunda o con un explorador romo. Cuando mezclar los tonos para conseguir la estética adecuada. **Consejo técnico importante:** factores como la forma de la restauración, la textura, el grosor y el tono (o los tonos) de la estructura dental subyacente o circundante contribuyen al color final percibido. La pasta de prueba de inserción sólo es una guía para seleccionar el rango de la tonalidad del cemento. NOTA: La pasta de prueba de inserción sólo se polimeriza, por lo que su tiempo de trabajo es limitado.

- Una vez que se ha comprobado el ajuste y la estética, enjuague bien con agua la restauración y las superficies de la preparación para eliminar la pasta de prueba de inserción.

TRATAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN

Restauraciones de metal

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

Restauraciones de cerámica/composite

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

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

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

- Adhesión retardada o reducida por incompatibilidad del adhesivo**

- Seleccione un adhesivo fotopolimerizable o de polimerización dual compatible

CAUTION

- Consulte y siga siempre la totalidad de las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para seleccionar y aplicar el adhesivo fotopolimerizable o de polimerización dual adecuado. Una vez que las superficies se han tratado adecuadamente, deban inmediatamente iniciar la aplicación del cemento. Evite la contaminación de la cementación con el cemento Calibra Ceram, con polimerización dual o autopolimerización, mezclado con la jeringa de cilindro doble.

• El cemento Calibra Ceram se formulado para que sea compatible con adhesivos de resina polimerizables específicos sin necesidad de añadir un activador de autocurado (consultar las Instrucciones de uso completas). Algunos productos pueden no estar disponibles en todos los países.
[†]Adhesive Dental Universal PrimeBond elect[†]; Adhesive Universal PrimeBond active[†]; Adhesiv PrimeBond universal[†]

Adhesión retardada o reducida por incompatibilidad del adhesivo

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

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

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

- La restauración final debe tener un grosor >2,5 mm, con fotopolimerización del cemento Calibra Ceram a través de la restauración después de asentarla y eliminar el exceso de cemento.
- Seleccionar y aplicar el adhesivo dental universal PrimeBond elect, el adhesivo PrimeBond active o el adhesivo PrimeBond universal. La fotopolimerización del adhesivo aplicado se puede efectuar antes o después de asentarla la restauración con el cemento Calibra Ceram.

• Después de la aplicación y del secado con aire (evaporación del disolvente) proceda inmediatamente a la cementación, la limpieza de con polimerización dual y la fotopolimerización de la restauración con luz visible transmisible.

- Evite que el cemento se seque demasiado antes de aplicar el cemento Calibra Ceram.

[†]Las restauraciones de circonio no suelen transmitir la luz. Polimerice el adhesivo sobre la preparación antes de la cementación.

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

3.1 Cementación de coronas/puentes/inlays/onlays/postes
Antes de cementar estas restauraciones consulte los apartados relativos al tratamiento de la restauración y el acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo seleccionado. Se recomienda usar adhesivos (más activadores, si procede) compatibles tanto con los metacrilatos fotopolimerizables, iniciados con carbonforno, como metacrilatos de autocurado. Aplique el adhesivo (y el activador, si procede) a la superficie de adhesión interna de la restauración en caso de que así se indique en las instrucciones de uso del fabricante.

3.1.1 Técnica de cementación

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

Dispensado desde la jeringa de cilindro doble

- Retire el capuchón de la jeringa. Dispense y eche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente desde el capuchón.
- Sujete la jeringa verticalmente y elimine con cuidado cualquier exceso de material para evitar que la base y el catalizador se mezclen y obstruyan las salidas de la jeringa. Guarde el capuchón de la jeringa para colocarlo después de la cura de la jeringa.
- Coloque una punta de mezcla en el cartucho haciendo coincidir la muesca con forma de V en el exterior de la jeringa con el material de la jeringa. Coloque la punta de mezcla en el capuchón de la cura de la punta de mezcla 90 grados en sentido de las agujas del reloj para enlazar la mezcla.
- Suavemente empuje el embolo para que comienza a fluir el material. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Si encuentra resistencia, retire la jeringa del campo operatorio, quite la punta de mezcla y deseche la. Compruebe si hay una obstrucción y verifique el ajuste de la superficie de adhesión interna de la restauración.
- Una vez que la mezcla comienza como se ha explicado anteriormente. Dispense una pequeña cantidad de material a través de la punta en un papel de mezcla y deséchelo.

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

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

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

CAUTION

- Evite el contacto con tejidos blandos en la boca/mucosa para prevenir inflamación. Si ocurre un contacto accidental, retire inmediatamente el material del tejido. Lave la zona con abundante agua después de que la restauración esté completamente y expectore/evacúe el agua. Si la sensibilidad de la mucosa persiste, busque atención médica.

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

- Retención inadecuada por una estabilización insuficiente**

CAUTION

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

3.2 Limpieza del exceso marginal del cemento Calibra Ceram

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

3.2.1 Limpieza mediante autopolimerización

El exceso de cemento alcanza el estado “gelificado” después de aproximadamente 1-2 minutos en la boca, lo que permite su fácil remoción. El exceso de cemento permanece en este estado “gelificado” durante 1 minuto aproximadamente. Cuando se expone a la luz operatoria directa, el cemento alcanza antes la consistencia de un sólido. Este estado de endurecimiento se produce durante unos minutos después de que el exceso de cemento haya alcanzado el estado “gelificado”, alminelo utilizando hilo dental por interproximal, sólo en la dirección del plano de la restauración. Para finalizar la eliminación del exceso de material utilice un instrumento como una punta de goma, un raspador o un explorador dental. **NOTA:** El cemento en el interior de la corona todavía no se ha endurecido.

- Evite que los márgenes polimericen antes que el cemento doble de la restauración. No mueva ni gire la restauración hasta que el cemento haya fraguado por completo (5 minutos desde el inicio de la mezcla o, en el caso de restauraciones que transmiten la luz, hasta la finalización de la fotopolimerización).

8.2 Limpieza opcional de polimerización dual
Gracias a la posibilidad de la polimerización dual del cemento Calibra Ceram dispensado a través del cilindro doble, el operador tiene la opción de usar una lámpara de polimerización para facilitar la limpieza. La fotopolimerización para facilitar la limpieza se debe hacer en el interior del espacio para el poste endodóncico o en preparaciones de inlays/onlays. Cualquiera retraso puede que empee la polimerización, lo que impedirá el asiento completo de la restauración.

- 2.1 Uséle el cemento en zonas bien ventiladas.
- 2.2 Limpieza opcional de polimerización dual**
Gracias a la posibilidad de la polimerización dual del cemento Calibra Ceram dispensado a través del cilindro doble, el operador tiene la opción de usar una lámpara de polimerización para facilitar la limpieza. La fotopolimerización para facilitar la limpieza se debe hacer en el interior del espacio para el poste endodóncico o en preparaciones de inlays/onlays. Cualquiera retraso puede que empee la polimerización, lo que impedirá el asiento completo de la restauración.
 - Evite que los márgenes polimericen antes que el cemento doble de la restauración. No mueva ni gire la restauración hasta que el cemento haya fraguado por completo (5 minutos desde el inicio de la mezcla o, en el caso de restauraciones que transmiten la luz, hasta la finalización de la fotopolimerización).