

Calibra® Universal

Selbstadhäser Befestigungszement

GEBAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra Universal Selbstadhäser Zement ist ein aus zwei Komponenten bestehender, dual-curing, hochrechter selbstadhäser Zement, der Fluorid enthält. Calibra Universal Zement kombiniert eine ästhetische Farbgestaltung mit einem selbstsetzenden Adhäsiv, sodass er für die permanente Befestigung von Metall-, Metallkeramikrestaurierungen, Komposit-, Keramikklays, Onlays, Kronen, Brücken sowie Wurzelstiften ohne die separate Anwendung eines Schmelz- und Dentin-Adhäsivsystems geeignet ist. Ausgehärtert Calibra Universal Zement ist im Wesentlichen hydrophob, was eine Wasseraufnahme nach dem Aushärtzen, Löschlichkeit und das Auftreten einer hygroskopischen Expansion minimiert.

1.1 Indikationen

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

1.2 Kontraindikationen

1. Calibra Universal Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einen anderen Inhaltstoff.

2. Calibra Universal Zement ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Überkapping) kontraindiziert.

1.3 Lieferformen

(enige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich)

Calibra Universal Zement ist erhältlich in:

- einer bequem zu handhabenden Doppelkammer-Spritzte

- 5-Farben: transparent, gebieget, hell, mittel und opak

1.4 Zusammensetzung

Urethan Dimethacrylat; Di- or Tri-Methacrylate; Phosphorsäure modifizierte Acrylate; Barium-Bor-Fluor-Aluminat-Glass; Organischer Peroxid Initiator; Camphorphenon (CQ) Fotoinitiatör; Phosphinoxid; Akzeleratoren; Butylated Hydroxy-Toluene; UV Stabilisator; Titanoxid; Eisenoxide; Hydrogenphosphat Silikatdiethanol. Partikelgröße von anorganischen Füllmitteln im Bereich von 16 nm bis 7 µm, durchschnittliche Partikelgröße 3,6 nm, Gesamtfeinheit 48,7 % Vol.

1.5 Kompatibler Adhäsive

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

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Besuchen Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderer Kapitel dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol

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

2.1 Warnhinweise

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

- Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und möglichen Hornhautschaden vorzubürgen. Wird ein Kontakt mit den Augen erfolgt, die Augen sofort mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Kontakt mit der Haut verhindern, um Reizungen und möglichen Hornhautschaden vorzubürgen. Falls eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Berührung mit der Haut das Material sofort mit kaltem Wasser spülen und die Seife waschen. Im Falle des Auftretens von Oberflächenreaktionen der Haut oder einen Ausschlag die Anwendung seines Mixing Tipp auf die betroffene Stelle mit einem Mixing Tipp abwaschen.

- Kontakt mit oralen Weichgeweben/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen zu verhindern. Kontakt mit einer unverarbeiteten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspielen lassen. Bei fortlaufender Sensibilisierung der Schleimhaut ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.2 Vorsichtshinweise

1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnrärztes.

2. Einige Porzellank- und Keramik-Hersteller empfehlen nicht die Anwendung selbstadhäser Zemente zu zahnärztlichen Polkärramikrestaurierungen aus weniger fester Keramik (Biegfestigkeit geringer als 250 MPa) im Standardgebiet.

3. Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erwogen werden.

4. Ohne weiteren Zeitlichen Verzug unter Anwendung eines sanften Drucks eine dünnen gleichmäßigen Zementstrahl direkt aus dem Mixing Tipp auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur bietet Calibra Universal Zement eine maximal zur Verfügung stehende Verarbeitungszeit von 2 Minuten. **Technik-Tipp:** Der Mixing Tipp kann leicht gebogen werden, um die Kurvenlinien zu bearbeiten. Für Würzelstifte, die für die Aufnahme eines Wurzelstiftes vorbereitet wurden, wird empfohlen, einen Lenzuol oder eine Wurzelkanüle zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.

5. Die Restauration vor Kontamination und Verunreinigung schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist. Das Material sofort mit kaltem Wasser und die Seife waschen.

6. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

7. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Arztabendungen. Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungstemperatur Oft empfohlen. Wird Calibra Universal Zement während der Arbeit in einem Temperaturbereich z.B. innerhalb eines Wurzelkals oder einer Intro-/Outro-Kontakt, sollte unverzüglich das Einbringen in eine indirekte Polymerisationsumgebung erfolgen.

8. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

9. Calibra Universal Zement sollte nicht leicht austrocknen und lassen. **KLEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN**: Im zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

10. Entfernen Sie überschüssige Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein abgrenzbares Auströmen oder ein Auströmen unterhalb der Implantat-Hintersicht, da es das Reinigen und die Entfernung der suprastrukturellen Ablösungen erfordert. Nutzen Sie die Polymerisationslampe aus Silikon von Atlantis zur Zementierung der Kronenkappe. Überschüssige Zemente können zu Entzündungen führen.

11. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist. Eine Berührung mit dem Zement kann zu einer Verfärbung oder Löschlichkeit führen.

12. Die Vorbehandlung des Zahns Zahnsorg für eine physiologisch leichte feuchte Oberfläche des präparierten Zahns. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Auströmen mit dem Luttbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pflutbehandlung auf dem präparierten Zahn) kann zu einer Verfärbung führen.

13. Zur Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia) vor der Zementierung halten Sie sich bitte an die Anweisungen des Herstellers oder der Labors. Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberfläche. Vermeiden Sie die Einsatz von Phosphorsäure. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.

14. Calibra Universal Zement sollte nicht leicht austrocknen und lassen. **KLEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN**: Im zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

15. Wechselseitige Reaktionen: Lassen Sie die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Von der Sonnenbestrahlung und umgebenden Zähnen abhalten. Vermeiden Sie die Anwendung von zahnärztlichen Leistungsmaterialien, die eine Verkürzung der Haltbarkeit und/oder eine Verfärbung verursachen.

16. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

17. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Arztabendungen. Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungstemperatur Oft empfohlen. Wird Calibra Universal Zement während der Arbeit in einem Temperaturbereich z.B. innerhalb eines Wurzelkals oder einer Intro-/Outro-Kontakt, sollte unverzüglich das Einbringen in eine indirekte Polymerisationsumgebung erfolgen.

18. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

19. Calibra Universal Zement sollte nicht leicht austrocknen und lassen. **KLEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN**: Im zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

20. Entfernen Sie überschüssige Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein abgrenzbares Auströmen oder ein Auströmen unterhalb der Implantat-Hintersicht, da es das Reinigen und die Entfernung der suprastrukturellen Ablösungen erfordert. Nutzen Sie die Polymerisationslampe aus Silikon von Atlantis zur Zementierung der Kronenkappe. Überschüssige Zemente können zu Entzündungen führen.

21. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist. Eine Berührung mit dem Zement kann zu einer Verfärbung oder Löschlichkeit führen.

22. Die Vorbehandlung des Zahns Zahnsorg für eine physiologisch leichte feuchte Oberfläche des präparierten Zahns. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Auströmen mit dem Luttbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pflutbehandlung auf dem präparierten Zahn) kann zu einer Verfärbung führen.

23. Zur Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia) vor der Zementierung halten Sie sich bitte an die Anweisungen des Herstellers oder der Labors. Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberfläche. Vermeiden Sie die Einsatz von Phosphorsäure. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.

24. Wechselseitige Reaktionen: Lassen Sie die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Von der Sonnenbestrahlung und umgebenden Zähnen abhalten. Vermeiden Sie die Anwendung von zahnärztlichen Leistungsmaterialien, die eine Verkürzung der Haltbarkeit und/oder eine Verfärbung verursachen.

25. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

26. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Arztabendungen. Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungstemperatur Oft empfohlen. Wird Calibra Universal Zement während der Arbeit in einem Temperaturbereich z.B. innerhalb eines Wurzelkals oder einer Intro-/Outro-Kontakt, sollte unverzüglich das Einbringen in eine indirekte Polymerisationsumgebung erfolgen.

27. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

28. Calibra Universal Zement sollte nicht leicht austrocknen und lassen. **KLEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN**: Im zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

29. Entfernen Sie überschüssige Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein abgrenzbares Auströmen oder ein Auströmen unterhalb der Implantat-Hintersicht, da es das Reinigen und die Entfernung der suprastrukturellen Ablösungen erfordert. Nutzen Sie die Polymerisationslampe aus Silikon von Atlantis zur Zementierung der Kronenkappe. Überschüssige Zemente können zu Entzündungen führen.

30. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist. Eine Berührung mit dem Zement kann zu einer Verfärbung oder Löschlichkeit führen.

31. Die Vorbehandlung des Zahns Zahnsorg für eine physiologisch leichte feuchte Oberfläche des präparierten Zahns. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Auströmen mit dem Luttbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pflutbehandlung auf dem präparierten Zahn) kann zu einer Verfärbung führen.

32. Zur Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia) vor der Zementierung halten Sie sich bitte an die Anweisungen des Herstellers oder der Labors. Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberfläche. Vermeiden Sie die Einsatz von Phosphorsäure. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.

33. Wechselseitige Reaktionen: Lassen Sie die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Von der Sonnenbestrahlung und umgebenden Zähnen abhalten. Vermeiden Sie die Anwendung von zahnärztlichen Leistungsmaterialien, die eine Verkürzung der Haltbarkeit und/oder eine Verfärbung verursachen.

34. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

35. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Arztabendungen. Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungstemperatur Oft empfohlen. Wird Calibra Universal Zement während der Arbeit in einem Temperaturbereich z.B. innerhalb eines Wurzelkals oder einer Intro-/Outro-Kontakt, sollte unverzüglich das Einbringen in eine indirekte Polymerisationsumgebung erfolgen.

36. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

37. Calibra Universal Zement sollte nicht leicht austrocknen und lassen. **KLEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN**: Im zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

38. Entfernen Sie überschüssige Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein abgrenzbares Auströmen oder ein Auströmen unterhalb der Implantat-Hintersicht, da es das Reinigen und die Entfernung der suprastrukturellen Ablösungen erfordert. Nutzen Sie die Polymerisationslampe aus Silikon von Atlantis zur Zementierung der Kronenkappe. Überschüssige Zemente können zu Entzündungen führen.

39. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist. Eine Berührung mit dem Zement kann zu einer Verfärbung oder Löschlichkeit führen.

40. Die Vorbehandlung des Zahns Zahnsorg für eine physiologisch leichte feuchte Oberfläche des präparierten Zahns. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Auströmen mit dem Luttbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pflutbehandlung auf dem präparierten Zahn) kann zu einer Verfärbung führen.

41. Zur Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia) vor der Zementierung halten Sie sich bitte an die Anweisungen des Herstellers oder der Labors. Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberfläche. Vermeiden Sie die Einsatz von Phosphorsäure. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.

42. Wechselseitige Reaktionen: Lassen Sie die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Von der Sonnenbestrahlung und umgebenden Zähnen abhalten. Vermeiden Sie die Anwendung von zahnärztlichen Leistungsmaterialien, die eine Verkürzung der Haltbarkeit und/oder eine Verfärbung verursachen.

43. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

44. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Arztabendungen. Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungstemperatur Oft empfohlen. Wird Calibra Universal Zement während der Arbeit in einem Temperaturbereich z.B. innerhalb eines Wurzelkals oder einer Intro-/Outro-Kontakt, sollte unverzüglich das Einbringen in eine indirekte Polymerisationsumgebung erfolgen.

45. Die Spritze sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

46. Calibra Universal Zement sollte nicht leicht austrocknen und lassen. **KLEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN**: Im zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

47. Entfernen Sie überschüssige Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein abgrenzbares Auströmen oder ein Auströmen unterhalb der Implantat-Hintersicht, da es das Reinigen und die Entfernung der suprastrukturellen Ablösungen erfordert. Nutzen Sie die Polymerisationslampe aus Silikon von Atlantis zur Zementierung der Kronenkappe. Überschüssige Zemente können zu Entzündungen führen.

48. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die

3.3 Cementation technique

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

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

3.3 Dual Barreled syringe dispensed

1. Remove syringe cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe.

2. Hold the syringe firmly from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess soot and contamination from the cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.

3. Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mixing tip with the v-notch snap on the syringe flange. Turn colored mixing tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe flange.

4. Gently push the plunger to begin the flow of material. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mixing tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mixing tip as outlined above. Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard.

5. Wait 10 seconds, then repeat steps 3-4. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to increase optimal sealing.

6. Protect restoration from contamination until the final set of the cement (6 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).

3.4 Cleaning Marginal Excess Calibra Universal Cement

3.4.1 Self-cure cleanup

The excess cement will reach the "gelled" state after approximately 1-2 minutes in the mouth, allowing easy removal. Excess cement will remain in the "gelled" state for approximately 1 minute. If exposed to direct operatory light, "gel" state may reach sooner and remain "gelled" for a shorter period. Immediately after reaching the "gelled" state, it is recommended to use a dental curing light (e.g., 700nm) to remove excess cement. Complete excess removal using an instrument such as a rubber-dam or scalpel or an explorer. **NOTE:** Cement within the crown has not yet set. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup. **Technique Tip:** Following all excess removal, exposed margins may be light cured, cured or sealed to assist restoration stabilization.

3.4.2 Optional dual cure cleanup

Due to the dual cure property of Calibra Universal Cement, the operator has the option of utilizing a curing light to facilitate cleanup. Light curing to facilitate cleanup must be accomplished within the first minute following intraoperative insertion. Excess cement cleanup may begin immediately following a brief exposure with the curing light. Conventionally prepared gasketed or occlusal or LED lights producing only one peak wavelength of 470nm are recommended. Use of a curing light with a broad spectrum of wavelengths or power, a broad spectrum output between 400-600 nm, may produce unexpected results. Light curing cements after one minute, or continuously at one spot, for more than 5 seconds, at any time, will cause cement to adhesive setting, making cleanup difficult.

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

Residual excess cement – overcure during cleanup:

• Monowave 400nm LED curing lights are recommended

• 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 set or gelled. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup. Following all excess removal, exposed margins may be light cured 20-40 seconds to assist restoration stabilization.

Technique Tips:

• When simultaneous cementing multiple single units or bridgework, it is recommended to employ the light cure cleanup on one or two adjacent units only, allowing other units' excess to self-cure, providing ample cleanup time.

• Ensure all excess cement has been removed from gingival sulcus and/or undercuts before final curing. Material is adhesive when set and will be difficult to remove.

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

3.5 Curing

• Non-Light-Transmissible restorations (Self-Cure)

For metallic, thick or heavily opacified ceramic or composite, or restorations that otherwise impede the transmission of light, once cleanup is completed and restoration is stabilized, allow Calibra Universal cement to polymerize on its own. Once cleanup is completed and restoration is stabilized, light all areas of the restoration with a visible light, curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm² for 10 seconds from each direction – buccal, lingual and oclusal. Following the light curing, check and adjust occlusion and polish as necessary. Material may then be dismissed.

Inadequate retention due to insufficient stabilization

• Self-cure restoration during cleanup

• Protect restoration from movement during setting

• Allow cement to self-cure without disturbing for 6 minutes

• Light-Transmissible restorations (Light-Cure)

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

Inadequate polymerization due to insufficient curing

• Check compatibility of curing light

• Check curing cycle

• Check curing output before each procedure

3.6 Finishing and polishing

• Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance® Finishing System of points, cups and discs. The Enhance System will remove flash and finish restoration margins without removal of or trauma to the enamel.

• Polishing restoration using Enhance® PoGo® Polishing system or Prisma® Gloss™ Polishing Paste and Prisma Gloss Extra Fine Polishing Pastes. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen).

• All shades of Calibra Universal Cement are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 1.8 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to that of dentin.

4. HYGIENE

Cross-contamination

Infection control: Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.

• To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated.

• Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

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

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

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

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD."

2. The following numbers should be quoted in all correspondences:

• Reorder number

• Lot number

• Expiration date



Calibra® Universal

Cemento autoadhesivo de resina

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento autoadhesivo de resina Calibra Universal es un fuerte autoadhesivo de dos componentes, dos núcleos que contiene PFM. El cemento Calibra® Universal combina sombreado estético con un adhesivo autograbado, haciendo adecuado para la cementación de metal, PFM, compuestos de resina/ incrustaciones de cerámica y porcelana, empastes, corona y puentes y prótesis endodoncia sin aplicar un adhesivo separado dentino/ensamblaje usando agente/systema. El cemento Calibra® Universal polimerizado es esencialmente hidrofóbico, minimizando la absorción de agua post-curado, solubilidad y expansión hidroscópica.

2. Indicaciones

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

3. Contraindicaciones

1. El cemento Calibra® Universal está contraindicado para el uso en pacientes con historia de reacción alérgica severa a resinas de metacrilato o cualquiera de los componentes.

2. El cemento Calibra® Universal está contraindicado para la aplicación directa en tejido de pulpa dentaria (enclusa) o pulpa directa.

4. Formas de entrega

El cemento Calibra® Universal está disponible en:

- una cónmida jeringa dual
- 5 matrices: translúcido, lejía, ligero, medio y opaco

5. Composición

Dimetacrilato de uretano; Di- y tri-resinas de metacrilato; adiso fosfórico modificado resina de acrílico; Borato de bario fluoruroaluminato de vidrio; Iniciador orgánico de Peróxido; Camforquinona (CQ) Fotocatalizador; Oxido de fosfeno Fotocatalizador; Aceleradores; Hidroxiloxeno butílico; Estabilizador UV; Dióxido de titanio; Oxido de titanio; Hidróxido amónico; partículas de silicio de gama de releno inorgánico de 16 nm; tamaño de partícula promedio de 3.8um; retardo total de 48.7% por volumen.

6. Adhesivos compatibles

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

7. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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

8. Símbolo de alerta de seguridad

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

9. Advertencias

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

• Evite el contacto directo con los ojos para prevenir irritación y daño directo. 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, enjuague rojizas pueden aparecer en la piel. Si ocurre contacto con la piel, remueva inmediatamente el material con algodón y lave completamente con agua y jabón. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la irritación y reacción alérgica potencial. En caso de contacto, enjuague la piel con agua y evite la irritación.

• Evite el contacto con la piel o ropa que pueda prevenir la