

Calibra® Veneer

Esthetic Resin Cement DIRECTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Ciment résine esthétique MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	4
Cemento composito estetico ISTRUZIONI PER L'USO.....	ITALIANO	6
Ästhetischer Kompositzement GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	8
Cemento composito estetico INSTRUCCIONES DE USO.....	ESPAÑOL	10
Cimento resinoso estético INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	PORTUGUÊS	12
Cimento Resinoso Estético INSTRUÇÕES DE USO.....	PORTUGUÊS (BRASIL)	14



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



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

Calibra® Veneer Esthetic Resin Cement

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For Dental Use Only. USA: Rx Only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

Calibra Veneer Esthetic Resin Cement is a visible light cured, high strength resin cement compatible with numerous dentin/enamel adhesive systems. It is to be used following the application of a suitable dentin/enamel adhesive to adhesively bond and lute indirect restorations to tooth structure.

1.1 Delivery forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

Calibra Veneer Cement and Try-In pastes are available in:

- small syringes for easy dispensing
- 5 shades: translucent, bleach, light, medium, and opaque

1.2 Composition

- *Calibra Veneer Esthetic Resin Cement Base:* Dimethacrylate Resins; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Stabilizers; Glass Fillers; Fumed silica; Titanium Dioxide; Pigments. Particles of inorganic filler range from 0.02 to 1.3 µm, total filler 44.9% by volume.
- *Calibra Veneer Esthetic Resin Cement Try-In Paste:* Glycerine; Fumed Silica; Titanium Dioxide; Pigments
- *Calibra Silane Coupling Agent:* Acetone; Ethyl Alcohol; Organo Silane

1.3 Indications

Adhesive cementation of ceramic, porcelain, composite veneers.

1.4 Contraindications

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

1.5 Compatible adhesives

Calibra Veneer Cement is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including Dentsply adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive).

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol

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

2.1 Warnings

1. Calibra Veneer Cement contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
 - Avoid Eye Contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - Avoid Skin Contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - Avoid Contact with Oral Soft Tissues/Mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
2. Calibra Silane Coupling Agent contains acetone. Do not breathe vapor.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Insufficient data exist to support the use of Calibra Veneer Esthetic Resin Cement as a core build up, filling material, base or liner.
3. Insufficient data exist to support the use of Xeno® Self-Etch Adhesives (all versions) with Calibra Veneer Esthetic Resin Cement for veneer cementation light cured.
4. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
5. Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
6. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
7. The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe and from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. As additional precautionary measure, syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying a protective barrier.
8. Containers should be tightly closed immediately after use. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
9. Calibra Veneer Cement should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
10. Use only in well ventilated areas.
11. Flammable: Calibra Silane Coupling Agent contains acetone. Keep away from sources of ignition.
12. Interactions:
 - Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
 - The Calibra Veneer Cement is light cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage conditions

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

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

- I. Following removal of the temporary restoration and any remaining temporary cement, clean enamel and dentin as directed by the adhesive manufacturer's directions.
- II. Check the fit and esthetics of the restoration. **Technique Tip:** Occlusal adjustment of veneers is best accomplished after final cementation.

3.1 Try-in Paste (optional)

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

3.2 Treatment of the restoration: Ceramic/Composite Restorations

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

- Prior to applying the silane, clean the internal surface of the restoration with Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (34% phosphoric acid) (see complete Directions for Use). Apply for 30 seconds and rinse thoroughly with water for 20 seconds. Air-dry the internal surface of the restoration with clean, dry air from a dental syringe.



Danger of injury due to excessive force

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

- Attach supplied needle tip to end of the Calibra Silane Coupler syringe. Gently apply pressure to syringe plunger. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Silane agent should express easily, one drop at a time. Directly apply the silane to the clean internal surface of the restoration. Air-dry the silanated surface of the restoration with clean, dry air from a dental syringe or allow to air dry. **NOTE:** Avoid application of the silane to the external surface of the restoration. Contact with the external surface will cause bonding of the cement to the external surface, complicating clean-up and necessitating removal of the glazed portion of the external surface of the restoration.
- If silanated surface becomes contaminated, clean surface with alcohol or acetone, allow to air dry and repeat application as outlined above.

3.3 Tooth conditioning/dentin pretreatment/adhesive application

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



Delayed or reduced adhesion due to adhesive incompatibility

- Select compatible light cure adhesive
- Follow selected adhesive directions for use

- Always refer to and follow adhesive manufacturer's complete directions for use for selection and application of the appropriate light cure adhesive. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately following adhesive application to cementation with Calibra Veneer Cement, light cured base as indicated in the appropriate section below.

3.4 Veneer cementation – light cured

Before proceeding refer to above sections for Treatment of the Restoration and Tooth Conditioning/ Dentin Pretreatment/Adhesive Application.

- Adhesives compatible with light cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
- If veneer restorations exceed 1.0mm thickness, are heavily opaque, or otherwise impede the transmission of light, operator is urged to select Calibra Esthetic Resin Cement and follow the Dual Cured cementation technique, mixing base with catalyst (available separately).
- Apply adhesive to the internal bonding surface of the restoration if directed by adhesive manufacturer's Directions for Use.

Cementation technique

- Dispense the desired shade of Calibra Veneer Esthetic Resin Cement base paste from the syringe directly onto the veneer. Protect cement from exposure to light.
- Seat the loaded veneer in place. Remove excess from the gingival margin with a blunt instrument. Briefly (10 seconds or less) light cure the gingival portion only to tack restoration in place. Remove any excess from proximal and lingual margins. **Technique Tip:** Placement of mylar strips between preparation and adjacent teeth prior to seating veneer aids in isolation and in excess cement clean up. After removing gingival excess and tacking veneer in place, remove interproximal excess cement by pulling mylar strip towards the facial, i.e., from tooth to restoration surface.

3.5 Curing



Inadequate polymerization due to insufficient curing

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

Using a visible light* curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm², light cure 20 seconds each from the buccal, lingual, and interproximal aspects.

Following the light cure check and adjust occlusion as necessary. Proceed to Finishing and Polishing section.

*Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.

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

All shades of Calibra Veneer Cement are radio-opaque, with a 1mm radiopacity equivalent to 1.77mm radiopacity of aluminum. Aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin. Thus 1mm of material having a radiopacity equivalent to 1mm of aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin.

4. HYGIENE



Cross-contamination

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

4.1 Cleaning and disinfection

- 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 syringe contamination. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination but not against all contamination.
- Handling with clean/disinfected gloves, syringes may be 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 used: "YYYY-MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date

© 2019 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. **507101** (R 9-27-19)

Calibra® Veneer

Ciment résine esthétique

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire. Etats-Unis : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le ciment-résine esthétique Calibra Veneer est un ciment-résine photopolymérisable, extrêmement résistant, compatible avec de nombreux systèmes adhésifs amérodentaires. Il est utilisé, après l'application d'un adhésif amérodentaire adapté, pour coller et sceller les restaurations indirectes aux structures dentaires.

1.1 Formats de livraison (Certaines formats de livraison risquent de ne pas être disponibles dans tous les pays)

Le ciment Calibra Veneer et les pâtes d'essai sont disponibles en :

- petites seringues pour une application aisée
- en 5 teintes : translucide, blanchi, clair, moyen, et opaque

1.2 Composition

- *Base du ciment-résine esthétique Calibra Veneer* : Résines de diméthacrylate ; Photoinitiateur camphorquinone (CQ) ; Stabilisants ; Excipients en verre, Silice Sublimée ; Dioxyde de Titane ; Pigments. Particules d'agent de remplissage inorganique comprises entre 0,02 à 1,3 µm, un remplissage total de 44,9% en volume.
- *Pâte d'essai du ciment-résine esthétique Calibra Veneer* : Glycérine ; Silice Sublimée, Dioxyde de Titane ; Pigments
- *Agent de silanisation Calibra* : Acétone ; Alcool éthylique ; Silane organique

1.3 Indications

Scellement adhésif en céramique, porcelaine, et facettes composites.

1.4 Contre-indications

Calibra Veneer est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant du produit.

1.5 Adhésifs compatibles

Le ciment Calibra Veneer est à employer après l'application d'un adhésif spécial dentine/émail et est compatible chimiquement avec les adhésifs conventionnels pour dentine/émail à base de méthacrylates, notamment les adhésifs Dentsply conçus pour être utilisés avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière visible (voir le Mode d'emploi complet de l'adhésif choisi).

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Veillez prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres sections du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

Ceci est le symbole d'alerte de sécurité. Ce symbole est utilisé pour vous alerter d'éventuels risques. Veillez suivre les mesures de sécurité signalées avec ce symbole pour éviter un dommage.

2.1 Mises en garde

1. Le ciment Calibra Veneer contient des monomères de méthacrylate polymérisables susceptibles d'irriter la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Il risque de provoquer une dermatite de contact allergique chez les individus sensibles.
 - Éviter le contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et tout dégât de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - Éviter le contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Retirer immédiatement le matériau avec du coton imbibé d'alcool et laver soigneusement à l'eau savonneuse. Cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent.
 - Éviter le contact avec les tissus moussus/muqueuses de la bouche afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, retirer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. L'agent de silanisation Calibra(r) contient de l'acétone. Ne pas respirer les vapeurs.

2.2 Précautions

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'utilisation du ciment résine esthétique Calibra Veneer en tant que fondation, plombage, base ou garniture.
3. Les données existantes sont insuffisantes pour garantir l'utilisation de l'adhésif auto-mordanceur Xeno® (toutes versions confondues) avec le ciment esthétique résine Calibra Veneer pour un scellement des facettes par photo polymérisation.
4. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
5. Si le produit entre en contact avec de la salive, du sang et/ou des solutions astringentes lors de la mise en place des adhésifs, la restauration risque d'échouer. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.
6. Les dispositifs marqués « usage unique » sur les étiquettes sont destinés strictement à de l'usage unique. A jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
7. La seringue ne peut être recyclée. Pour éviter l'exposition de la seringue aux projections ou jets de liquides organiques ou de mains sales, il est obligatoire que la seringue soit manipulée avec des gants propres/désinfectés. Comme mesure de précaution supplémentaire, la seringue peut être protégée contre les contaminations globales mais pas de toutes sortes de contaminations en appliquant une barrière de protection.
8. Refermer hermétiquement les flacons immédiatement après usage. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
9. L'extrusion de Calibra Veneer doit se produire facilement. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut causer une extrusion inattendue du matériau ou bien causer une rupture de la seringue.
10. Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
11. Inflammable : L'agent de silanisation Calibra contient de l'acétone. A conserver loin des sources d'inflammation.

12. Interactions :

- Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- L'utilisation de fils rétracteurs imprégnés de minéraux (ex. composés ferreux) et/ou de solutions hémostatiques en association avec les adhésifs risqué de détériorer le joint marginal et donc de provoquer des micro-fuites, des souillures sur la surface et/ou l'échec de la restauration. Si une rétraction de la gencive est jugée nécessaire, utiliser un fil rétracteur simple, sans imprégnation.
- Le ciment Calibra Veneer est un matériau photopolymérisable. Il doit donc être protégé de la lumière ambiante. Procéder immédiatement une fois le matériau mis en place.

2.3 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. En cas de contact avec les yeux : irritation et lésion possible de la cornée. En cas de contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Muqueuses : inflammation (voir Avertissements).

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de conservation inappropriées peuvent réduire la durée de vie du produit et entraîner son dysfonctionnement. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 2° et 24° C / 35° et 75° F. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

I. Après avoir retiré la restauration provisoire et tout résidu de ciment provisoire, nettoyer l'émail et la dentine selon les consignes du fabricant de l'adhésif.

II. Vérifier l'adaptation et l'esthétique de la restauration. **Astuce technique** : il est préférable de régler l'occlusion des facettes après le scellement définitif.

3.1 Pâte d'essai en bouche (facultatif)

- Déposer la nuance adéquate de pâte d'essai avec la seringue sur un bloc de mélange propre ou une lame en verre. Appliquer la pâte dans l'intrados de la restauration et placer délicatement celle-ci sur la préparation. Nettoyer l'excédent avec une boulette de coton et/ou stylet arrondi. Il est possible de mélanger les teintes pour obtenir un résultat esthétique optimal. **Astuce technique importante** : Des facteurs tels que la forme de la restauration, la texture, l'épaisseur et la ou les teinte(s) de la structure dentaire sous-jacente et environnante peuvent avoir une incidence sur la perception de la teinte finale. La pâte d'essai Try-In sert exclusivement de guide à la sélection de la bonne gamme de teinte du ciment. **REMARQUE** : La pâte d'essai Try-In ne se polymérise pas, offrant par conséquent un temps de travail illimité.
- Après avoir vérifié la forme et l'esthétique, rincer soigneusement la pâte d'essai Try-In de la restauration et des surfaces de la préparation à l'eau.

3.2 Traitement de la restauration : Restaurations en céramique/composite

Se conformer aux instructions du laboratoire de prothèse ou du fabricant de la restauration pour le prétraitement, si nécessaire. Pour les restaurations conçues pour être silanisées, ou si la surface silanisée a été endommagée pendant l'essai en bouche, appliquer l'agent de silanisation Calibra comme décrit ci-dessous :

- Avant d'appliquer le silane, nettoyer la surface interne de la restauration avec le gel de conditionnement Caulk® 34% (34% d'acide phosphorique) (Voir instructions complètes). Appliquer 30 secondes et rincer soigneusement à l'eau durant 20 secondes. Sécher à l'air la surface interne de la restauration avec de l'air propre et sec à l'aide d'une seringue dentaire.



Risque de blessure dû à une force excessive

- Appliquer une pression lente et continue sur le plongeur ;
- Ne pas exercer une force excessive ; la seringue risquerait de se briser.

- Fixer l'aiguille fournie à l'extrémité de la seringue de l'agent de silanisation Calibra. Presser doucement sur le piston de la seringue. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. L'agent au silane doit couler facilement, au goutte-à-goutte. Appliquer directement le silane sur l'intrados propre de la restauration. Sécher la surface silanée à l'air avec de l'air propre et sec provenant d'une seringue dentaire ou à l'air libre. **REMARQUE** : éviter d'appliquer du silane sur la surface externe de la restauration. Le ciment va se coller au contact de la surface externe et rendre le nettoyage plus difficile, nécessitant le retrait des parties touchées de la surface externe de la restauration.
- En cas de contamination de la surface silanisée, la nettoyer à l'alcool ou à l'acétone, laisser sécher à l'air libre et recommencer l'application de la manière décrite précédemment.

3.3 Préparation de la dent / traitement préalable de la dentine / application de l'adhésif :

- Après l'essai de la restauration, rincer soigneusement la préparation au jet d'eau et sécher à l'air.
- Appliquer l'adhésif selon les instructions du fabricant.



Incompatibilité de l'adhésif provoquant un retard ou une réduction de l'adhésion

- Choisir l'adhésif de photopolymérisation compatible
- Suivre le mode d'emploi de l'adhésif sélectionné

- Se référer et suivre les instructions complètes du fabricant pour le choix et l'application de l'adhésif de photopolymérisation approprié. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Après l'application de l'adhésif, commencer immédiatement le scellement avec le ciment Calibra Veneer, la base de photopolymérisation comme indiqué dans la section correspondante ci-dessous.

3.4 Scellement de facettes - photopolymérisation

Avant de continuer, se reporter aux rubriques précédentes sur le Traitement de la restauration et le Conditionnement de la dent/prétraitement de la dentine/application de l'adhésif.

- Il est recommandé d'utiliser un adhésif compatible avec les méthacrylates à photopolymérisation initiée par CQ.
- Si les restaurations de placage dépassent 1,0 mm d'épaisseur, sont très opaques, ou empêchent la transmission de lumière, l'utilisateur est prié de choisir le ciment-résine esthétique Calibra et suivre la technique de scellement à polymérisation duale, mélangeant la base et le catalyseur (disponible séparément).
- Appliquer l'adhésif sur la surface interne de la restauration comme il est conseillé dans les instructions du fabricant d'adhésif.

Technique de scellement

- Appliquer la teinte souhaitée de la base du ciment-résine esthétique Calibra Veneer directement de la seringue sur la facette. Protéger le ciment de la lumière.
- Mettre la facette en place. Retirer l'excédent de la marge gingivale avec un instrument non-coupant. Photopolymériser rapidement (10 secondes ou moins) la portion gingivale pour coller la restauration. Retirer tout excédent des marges linguales et proximales. **Astuce technique** : l'utilisation de bandelettes en film mylar entre la préparation et les dents adjacentes avant la pose de la facette aide à isoler celles-ci et à nettoyer l'excédent de ciment. Après avoir retiré l'excédent gingival et collé le placage en place, enlever le ciment excédentaire interproximal en tirant la bande en mylar vers la surface faciale (de la dent vers la restauration).

3.5 Polymériser



Polymérisation inadéquate due à une photopolymérisation insuffisante

- Vérifier la compatibilité de l'unité de durcissement
- Vérifier le cycle de durcissement
- Vérifier la puissance de l'unité avant chaque procédure

- Utiliser un appareil à lumière* visible conçu pour durcir les méthacrylates initiés par CQ (spectre d'émission contenant 470 nm), avec une sortie minimale de 550 mW/cm², et photopolymériser chacune des faces vestibulaire, linguale et interproximale pendant 20 secondes.
- Après la photopolymérisation, vérifier et régler l'occlusion si nécessaire. Passer au chapitre Finition et polissage

*Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de polymérisation.

3.6 Finition et polissage

- Les disques, cupules et pointes du système de finition Enhance® permettent d'éliminer les derniers résidus de résine. Le système Enhance permettra de supprimer les derniers résidus et de finir les bords de la restauration sans enlever ou endommager l'émail.
- Polir la restauration définitive à l'aide du système de polissage Enhance® PoGo® ou des pâtes de polissage Prisma® Gloss™ et Prisma Gloss Extra Fine. (Se reporter au mode d'emploi complet fourni avec le produit de polissage choisi)

Toutes les teintes de Calibra Veneer sont radio-opaques, avec une radio-opacité d'1mm, équivalente à 1,77mm de radio-opacité d'aluminium. L'aluminium présente une radio-opacité équivalente à celle de la dentine. Ainsi, 1 mm de matériau présentant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

4. HYGIÈNE



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des produits à usage unique. Éliminer conformément aux réglementations locales.
- La seringue ne peut être recyclée. Jeter la seringue contaminée dans le respect de la réglementation en vigueur.

4.1 Nettoyage et désinfection

- L'utilisation d'un écran de protection est recommandée afin de prévenir l'exposition des seringues à des projections ou des jets de liquides organiques, ou à des tissus buccaux, ce qui évite une contamination de la seringue. L'utilisation d'écrans de protection est une mesure de précaution supplémentaire contre la contamination globale mais pas contre toutes les contaminations.
- Manipuler à l'aide de gants propres/désinfectés. Désinfecter les seringues contaminées à l'aide d'une solution à base d'eau et de désinfectant à usage hospitalier conformément à la réglementation nationale/locale.
- Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes. **REMARQUE** : Ne pas essuyer trop vigoureusement la seringue sous peine d'arracher l'étiquette. Essuyer la seringue doucement.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

Calibra® Veneer

Cemento composito estetico

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: solo su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Cemento composito estetico Calibra Veneer è un cemento in resina ad alta resistenza per indurimento a luce visibile, compatibile con numerosi sistemi adesivi smalto-dentinali. Deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adatto, al fine di legare e tamponare con perfetta aderenza ricostruzioni indirette alla struttura del dente.

1.1 Confezionamenti (alcune opzioni potrebbero non essere disponibili in tutti paesi)

Il Cemento Calibra Veneer e le paste di prova sono disponibili in:

- piccole siringhe per una facile erogazione
- 5 tinte: traslucente, chiaro, media, scura e opaca

1.2 Composizione

- *Base del Cemento composito estetico Calibra Veneer:* Resine di Dimetacrilato; Fotoiniziatore Canforchinone (CQ); Stabilizzatori; Riempitivi di Vetro; Silice Fumato; Biossido di Titanio; Pigmenti. Le particelle di riempitivo inorganico hanno dimensioni comprese tra 0,02 e 1,3 µm, riempitivo totale 44,9% in volume.
- *Pasta di prova del CCemento composito estetico Calibra Veneer:* Glicerina; Silice Fumato; Biossido di Titanio; Pigmenti
- *Agente di accoppiamento Silano Calibra:* acetone; alcool etilico; organo-silano

1.3 Indicazioni

Cementazione adesiva di rivestimenti in ceramica, porcellana e compositi.

1.4 Contro-indicazioni

L'utilizzo del Cemento Calibra Veneer è controindicato in caso di pazienti con reazione allergica grave alle resine metacrilate o agli altri componenti del prodotto.

1.5 Adesivi compatibili

Il Cemento Calibra Veneer viene utilizzato in seguito all'applicazione di un adesivo smalto-dentinale adeguato ed è chimicamente compatibile con i tradizionali adesivi smalto-dentinali a base di metacrilato, inclusi gli adesivi Dentsply indicati per l'uso con i restauri compositi per indurimento a luce visibile (vedere le Istruzioni per l'uso complete dell'adesivo selezionato).

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Si considerino attentamente le seguenti note generali di sicurezza e le note speciali in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il Cemento Calibra Veneer contiene monomeri metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto in soggetti sensibili.
 - Evitare il contatto con gli occhi per evitare irritazione e possibili lesioni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, potrebbero apparire eruzioni cutanee rossastre. Se si verifica il contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, asportare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminata la ricostruzione e far essaporare l'acqua. Se dovesse persistere infiammazione della mucosa, rivolgersi immediatamente a un medico.
2. L'Agente di accoppiamento Silano Calibra contiene acetone. Non respirarne i vapori.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere usato solo secondo le specifiche indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso. Qualunque uso di questo prodotto non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
2. Non esistono dati sufficienti per sostenere l'uso del Cemento composito estetico Calibra Veneer come moncone protesico, materiale di riempimento, base oppure liner.
3. Non esistono dati sufficienti per sostenere l'uso degli adesivi ad autoincisione Xeno® (tutte le versioni) con il Cemento composito estetico Calibra Veneer per la cementazione ad indurimento a luce visibile di rivestimenti.
4. Indossare occhiali, camice e guanti protettivi. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
5. Il contatto con saliva, sangue e/o alcune soluzioni astringenti nel corso dei procedimenti adesivi può compromettere la riuscita della ricostruzione. Si raccomanda l'utilizzo di un argine in gomma o di un'altra tecnica di isolamento adatta.
6. Gli strumenti sulla cui etichetta è scritto "single use" si intendono per un unico utilizzo. Gettare in seguito all'uso. Non utilizzare su altri pazienti in modo da evitare la contaminazione crociata.
7. La siringa non può essere riutilizzata. Per prevenire l'esposizione della siringa a spruzzi o schizzi di fluidi corporei o a mani contaminate è obbligatorio che la siringa venga maneggiata esclusivamente con guanti puliti/disinfettati. Come misura precauzionale supplementare, la siringa può essere protetta da contaminazione generale ma non totale utilizzando una barriera protettiva.
8. I contenitori devono essere ben chiusi subito dopo l'uso. Immediatamente dopo l'uso, chiudere la siringa con il cappuccio originale.
9. L'estruzione del Cemento Calibra Veneer dovrebbe avvenire facilmente. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può portare a una estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della siringa.
10. Utilizzare solo in zone ben ventilate.
11. Infiammabile: l'Agente di accoppiamento Silano Calibra contiene acetone. Tenere lontano da fonti di calore.
12. Interazioni:
 - I materiali contenenti eugenolo non dovrebbero essere usati in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbimento dei componenti polimerici del materiale.

- Qualora vengano utilizzati cordoncini elastici impregnati di sostanze minerali (ad es. composti ferrici) e/o soluzioni emostatiche in associazione a procedimenti adesivi, la tenuta dei margini può risentirne negativamente, dando luogo a microperdite, macchie negli strati interni e/o fallimento della ricostruzione. Laddove sia necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda l'utilizzo di cordoncino elastico semplice, non impregnato.
- Il Cemento Calibra Veneer è un materiale ad indurimento a luce visibile. Pertanto, deve essere tenuto al riparo dalla luce. Una volta collocato il materiale, procedere immediatamente.

2.3 Reazioni avverse

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibile danno alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Sulla pelle possono comparire arrossamenti. Mucosa: infiammazione (vedere Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e possono causare malfunzionamenti del prodotto. Tenere lontano dalla luce solare diretta e conservare in un luogo ben ventilato a temperature comprese tra 2-24 °C/35-75 °F. Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Proteggere dall'umidità. Non surgelare. Non usare dopo la data di scadenza.

3. PROCEDURA DETTAGLIATA DI APPLICAZIONE

- I. Dopo la rimozione della ricostruzione temporanea e di eventuale cemento temporaneo rimasto, pulire lo smalto e la dentina come indicato nelle istruzioni del produttore dell'adesivo.
- II. Controllare l'accostamento e l'aspetto estetico della ricostruzione. **Suggerimento tecnico:** si ottiene una migliore messa a punto occlusale dei rivestimenti dopo la cementazione finale.

3.1 Pasta di prova (facoltativo)

- Erogare la tonalità appropriata di pasta di prova dalla siringa su un blocco d'impasto pulito o su una lastrina di vetro. Caricare la pasta sulle superfici interne della ricostruzione e porla delicatamente sulla preparazione. Pulire il prodotto in eccesso con un batuffolo di cotone e/o un esploratore dentale smussato. Le tonalità possono essere miscelate per ottenere ottimi risultati estetici. **Consigli tecnici importanti:** fattori come forma di ricostruzione, consistenza, spessore e tonalità della struttura del dente circostante e sottostante contribuiscono alla tonalità percepita finale. La pasta di prova è solo una guida per la selezione della gamma di tonalità del cemento. **NOTA:** la pasta di prova non si polimerizza; pertanto, offre un tempo di lavorazione illimitato.
- Una volta pronto e approvata l'estetica, sciacquare accuratamente con acqua la pasta di prova dalla ricostruzione e dalle superfici di preparazione.

3.2 Trattamento della ricostruzione: ricostruzioni in ceramica/composito

In caso sia necessario un pre-trattamento, seguire le istruzioni del laboratorio o del produttore della ricostruzione. Le ricostruzioni devono essere silanizzate. Diversamente, se la superficie interna silanizzata è stata intaccata durante la prova, applicare l'Agente di accoppiamento Silano Calibra come indicato di seguito.

- Prima di applicare il silano, pulire la superficie interna della ricostruzione con il Gel Condizionatore Dentale Caulk® 34% (34% acido fosforico) (prendere visione completa delle Istruzioni per l'uso). Applicare per 30 secondi e sciacquare con abbondante acqua per 20 secondi. Asciugare ad aria la superficie interna della ricostruzione con l'aria pulita ed asciutta di una siringa dentistica.



Pericolo di danni causati da una forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e calda sullo stantuffo della siringa
- Non esercitare una forza eccessiva - La siringa si potrebbe rompere.

- Nell'estremità della siringa di Accoppiamento Silano Calibra inserire il becco ad ago fornito. Premere delicatamente lo stantuffo della siringa. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. L'agente silano deve fuoriuscire con facilità, una goccia per volta. Applicare direttamente il silano alla superficie interna pulita della ricostruzione. Asciugare ad aria la superficie silanizzata della ricostruzione con l'aria pulita ed asciutta di una siringa dentistica oppure lasciare asciugare ad aria. **NOTA:** evitare l'applicazione del silano alla superficie esterna della ricostruzione. Il contatto con la superficie esterna provocherà l'adesione del cemento alla superficie esterna, rendendo difficile la pulizia finale e rendendo necessaria la rimozione della porzione vetrinata della superficie esterna della ricostruzione.
- Se la superficie silanizzata diventa contaminata, pulire la superficie con alcool o acetone, lasciare asciugare ad aria e ripetere l'applicazione, come indicato sopra.

3.3 Condizionatore dentale/Pretrattamento della dentina/Applicazione dell'adesivo

- In seguito alla prova della ricostruzione, sciacquare perfettamente la preparazione con il getto d'acqua ed asciugare ad aria.
- Procedere con l'applicazione dell'adesivo come indicato nelle istruzioni per l'uso complete.



Adesione ritardata o ridotta a causa dell'adesivo non compatibile

- Selezionare un adesivo ad indurimento a luce visibile compatibile
- Seguire le istruzioni per l'uso dell'adesivo selezionato

- Fare sempre riferimento a e seguire le istruzioni per l'uso complete del produttore dell'adesivo per la scelta e l'applicazione dell'adesivo ad indurimento a luce visibile adatto. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Dopo l'applicazione dell'adesivo, procedere immediatamente alla cementazione con il Cemento Calibra Veneer, base ad indurimento a luce visibile come indicato nella sezione corrispondente di cui sotto.

3.4 Cementazione di rivestimenti - Indurimento a luce visibile

Prima di procedere, fare riferimento alle sezioni precedenti sul Trattamento della ricostruzione e su Condizionatore dentale/Pretrattamento della dentina/Applicazione dell'adesivo.

- Si raccomandano adesivi compatibili con metacrilati iniziati CQ, ad indurimento a luce visibile.
- Se le ricostruzioni di rivestimento superano lo spessore di 1,0 mm, sono molto opache o impediscono in altro modo la trasmissione della luce, l'operatore è costretto a selezionare il Cemento composito estetico Calibra e a seguire la tecnica di cementazione a Doppio indurimento, miscelando la base con il catalizzatore (disponibili separatamente).
- Applicare l'adesivo alla superficie di adesione interna della ricostruzione, se indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo.

Tecnica di cementazione

- Erogare la tonalità desiderata di pasta base del Cemento composito estetico Calibra Veneer dalla siringa direttamente sul rivestimento. Proteggere il cemento dalla luce dell'ambiente.
- Posizionare il rivestimento caricato. Rimuovere il materiale in eccesso dal margine gengivale con uno strumento smussato. Indurire a luce visibile brevemente (10 secondi o meno) la porzione gengivale soltanto per attaccare la ricostruzione al suo posto. Rimuovere qualsiasi eccesso di materiale dai margini prossimali e linguali. **Suggerimento tecnico:** l'applicazione di strisce di mylar tra la preparazione e i denti adiacenti prima di aver posizionato il rivestimento aiuta nell'isolamento e nella pulizia del cemento in eccesso. Dopo aver rimosso il materiale gengivale in eccesso ed aver attaccato il rivestimento al suo posto, rimuovere il cemento interprossimale in eccesso tirando la striscia di mylar verso il viso, cioè, dal dente verso la superficie della ricostruzione.

3.5 Polimerizzazione



Polimerizzazione inadeguata a causa di indurimento insufficiente

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

- Utilizzando una lampada per indurimento a luce* visibile, unità per indurimento studiata per indurire metacrilati iniziati CQ (l'uscita spettrale comprende 470 nm), con un'uscita minima di 550 mW/cm², indurire per 20 secondi ciascun lato, dal vestibolare, al linguale e all'interprossimale.
- In seguito all'indurimento a lampada, controllare e regolare l'occlusione come necessario. Procedere alla sezione Rifinitura e lucidatura.

*Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore della lampada polimerizzatrice per la compatibilità e le raccomandazioni relative all'indurimento.

3.6 Rifinitura e lucidatura

- I puntali, le coppette e i dischi compresi nell'Enhance® Finishing System sono ideali per la rimozione della resina in eccesso. L'Enhance System rimuove eccessi e rifiniture della ricostruzione marginali senza la rimozione o il trauma dello smalto.
- Lucidare la ricostruzione finale utilizzando Enhance® PoGo® Polishing system o Prisma® Gloss™ Polishing Paste e Prisma Gloss Extra Fine Polishing Paste. (Consultare le Istruzioni per l'Uso complete fornite con il prodotto di lucidatura scelto.)

Tutte le tonalità del Cemento Calibra Veneer sono radio-opache, con una radio-opacità di 1 mm equivalente a 1,77 mm di radio-opacità dell'alluminio. L'alluminio ha una radio-opacità equivalente a quella della dentina. Perciò 1 mm di materia con radio-opacità equivalente a 1 mm di alluminio ha una radio-opacità equivalente a quella della dentina.

4. IGIENE



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le leggi in vigore.
- La siringa non può essere riutilizzata. Disfarsi della siringa contaminata secondo le indicazioni delle leggi vigenti.

4.1 Pulizia e disinfezione

- Per prevenire l'esposizione della siringa a spruzzi o schizzi di fluidi corporei o mani contaminate o mucose orali, si consiglia l'utilizzo di una barriera protettiva per evitare la contaminazione della siringa. L'utilizzo di barriere protettive è una misura precauzionale supplementare contro contaminazione generale ma non totale.
- Le siringhe possono essere disinfettate con una soluzione a base d'acqua a livello ospedaliero, maneggiate solo con guanti puliti/disinfettati secondo le norme vigenti.
- La disinfezione continua può causare uno scolorimento dell'etichetta. **NOTA:** rimozione dell'etichetta causata da tergitura vigorosa. Pulire la siringa gentilmente.

5. DATA DI SCADENZA E NUMERO DI LOTTO

1. Non usare dopo la data di scadenza. Si utilizza lo standard ISO: "AAAA/MM"

2. Tutti i riferimenti dovrebbero sempre riportare i seguenti numeri:

- Numero di riordine
- Numero di lotto
- Data di scadenza

Calibra® Veneer

Ästhetischer Kompositzement

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra Veneer ist ein ästhetischer Kompositzement, der nach Lichthärtung eine hohe Festigkeit aufweist und mit zahlreichen Schmelz-/Dentin-Haftvermittlungssystemen kompatibel ist. Er wird nach Anwendung eines geeigneten Schmelz-/Dentin-Haftvermittlers dazu verwendet, indirekte Restaurationen adhäsiv an der Zahnhartsubstanz zu befestigen.

1.1 Lieferformen (einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich)

Calibra Veneer Zement und Try-in-Pasten sind erhältlich in:

- kleinen Spritzen für einfaches Dosieren
- 5-Farben: transluzent, gebleicht, hell, mittel und opak

1.2 Zusammensetzung

- *Calibra Veneer Ästhetischer Kompositzement Basis*: Dimethacrylharze; Campherchinon (CQ) Lichtinitiatoren; Stabilisatoren; Glasfüllstoffe; pyrogenes Siliciumdioxid; Titandioxid; Pigmente. Partikel von anorganischem Füllmittel im Bereich von 0,02 bis 1,3 µm, Gesamtfüllmittel 44,9 % Vol.
- *Calibra Veneer Ästhetischer Kompositzement Try-in-Paste*: Glycerin; pyrogenes Siliciumdioxid; Titandioxid; Pigmente
- *Calibra Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent)*: Aceton; Äthylalkohol; Organosilan

1.3 Indikationen

Adhäsive Zementierung von Keramik-, Porzellan- und Komposit-Veneers.

1.4 Kontraindikationen

Calibra Veneer Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einen der anderen Inhaltsstoffe.

1.5 Kompatible Haftvermittler

Calibra Veneer Zement wird nach der Anwendung eines geeigneten Dentin/Schmelz-Haftvermittlers verwendet und ist chemisch kompatibel mit konventionellen Dentin/Schmelz-Haftvermittlern auf Methacrylatbasis, einschließlich Dentsply Haftvermittlern, für den Gebrauch mit lichthärtenden Komposit-Füllungsmaterialien (siehe vollständige Gebrauchsanweisung für den ausgewählten Haftvermittler).

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise sowie die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol

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

2.1 Warnhinweise

1. Calibra Veneer Zement enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, die die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen können.
 - Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Falls ein Kontakt mit den Augen erfolgt, die Augen sofort mit viel Wasser spülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe einholen.
 - Kontakt mit oralem Weichgewebe/Schleimhaut vermeiden, um eine Entzündung zu verhindern. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
2. Calibra Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Es sind nicht genügend Daten vorhanden, um die Verwendung von Calibra Veneer Ästhetischer Kompositzement als Kernaufbau, Füllmaterial, Basis oder Liner zu unterstützen.
3. Es sind nicht genügend Daten vorhanden, um die Verwendung von Xeno® selbststehenden Adhäsiven (alle Ausführungen) mit Calibra Veneer Ästhetischer Kompositzement für lichthärtende Veneer-Zementierung zu unterstützen.
4. Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
5. Der Kontakt mit Speichel, Blut und/oder einigen adstringierenden Lösungen während der Adhäsivbefestigung kann zum Versagen der Restauration führen. Verwendung von Kofferdam oder ausreichende Isolierung wird empfohlen.
6. Produkte mit der Aufschrift „Einmalgebrauch“ oder „single use“ auf dem Etikett sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Verhinderung von Kreuzkontamination nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
7. Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. Um die Spritze vor Verunreinigung durch Spritzer von Körperflüssigkeiten oder beschmutzten Händen zu schützen, muss die Spritze mit sauberen/desinfizierten Handschuhen gehandhabt werden. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme kann die Spritze durch eine Schutzbarriere vor groben Verschmutzungen, jedoch nicht vor allen Verunreinigungen geschützt werden.
8. Behälter sollten sofort nach Gebrauch dicht verschlossen werden. Die Spritze selbst sollte sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusskappe luftdicht verschlossen werden.
9. Calibra Veneer Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.
10. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
11. Entflammbar: Calibra Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.

12. Wechselwirkungen:

- Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit diesem Produkt eingesetzt werden, da dies Auswirkungen auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der polymeren Bestandteile führen kann.
- Bei Verwendung von mineralimprägnierten (z. B. mit Eisenverbindungen) Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit Klebverfahren kann die Randabdichtung beeinträchtigt werden, wodurch Mikrospaltbildung, Oberflächenflecke und/oder Fehler der Restauration entstehen können. Wenn eine Retraktion der Gingiva notwendig ist, wird die Verwendung eines einfachen, nicht imprägnierten Fadens empfohlen.
- Calibra Veneer Zement ist ein lichthärtendes Material. Es muss daher vor Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation ist sofort mit der Behandlung zu beginnen.

2.3 Nebenwirkungen

Das Produkt kann die Augen und die Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche Schädigung der Hornhaut. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Schleimhäute: Entzündung (siehe Warnungen).

2.4 Lagerbedingungen

Unschlagmäßige Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 24 °C aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

- I. Nach Entfernung der provisorischen Restauration und restlichem provisorischem Zement Schmelz und Dentin nach Anweisung des Adhäsivherstellers reinigen.
- II. Sitz und die Ästhetik der Restauration überprüfen. **Technik-Tipp:** Die okklusale Anpassung von Veneers erfolgt am besten nach dem endgültigen Zementieren.

3.1 Try-in-Paste (optional)

- Try-in-Paste der passenden Farbe aus der Spritze auf einen sauberen Anmischblock oder eine saubere Glasplatte ausbringen. Die Paste auf die Innenflächen der Restauration auftragen und die Restauration sanft auf die Vorbereitung setzen. Überschuss mit einem Wattepellet und/oder stumpfen Explorer entfernen. Um ein optimal ästhetisches Ergebnis zu erzielen, können die Farben gemischt werden. **Wichtiger praktischer Hinweis:** Faktoren wie Form der Restauration, Textur, Dicke und Farbe(n) der darunterliegenden und umgebenden Zahnhartsubstanz tragen zum final wahrgenommenen Farbeindruck bei. Die Try-in-Paste ist nur ein Anhalt für die Auswahl der richtigen Zementfarbe. **HINWEIS:** Die Try-in-Paste polymerisiert nicht und ist daher unbegrenzt bearbeitbar.
- Nach Überprüfung des Sitzes und der Ästhetik die Try-in-Paste gründlich mit Wasser von den Flächen der Restauration und der Vorbereitung abspülen.

3.2 Vorbereitung der Restauration: Keramik/Komposit Restaurationen

- Falls eine Vorbehandlung notwendig ist, folgen Sie den Anweisungen des zahntechnischen Labors bzw. des Herstellers. Bei Restaurationen, die eine Vorbehandlung der Innenflächen mit Silan erfordern, oder für den Fall, dass die Silanschicht durch Einprobe der Restauration beschädigt wurde, sollte Calibra Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) wie nachfolgend kurz beschrieben aufgetragen werden.
- Vor dem Auftragen des Silans die Innenfläche der Restauration mit Caulk® 34%igem Zahn-Konditioniergel (34%ige Phosphorsäure) reinigen (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). 30 Sekunden aufgetragen lassen und anschließend 20 Sekunden lang gründlich mit Wasser abspülen. Innenfläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer zahnärztlichen Spritze trocknen.



Verletzungsgefahr durch überhöhten Kraftaufwand

- Spritzenkolben langsam und gleichmäßig betätigen.
- Keine übermäßige Kraft aufwenden – Spritze könnte platzen.

- Die mitgelieferte Nadel am Ende der Calibra Silankuppler-Spritze anbringen. Sanft Druck auf den Spritzenkolben ausüben. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Silanagens sollte leicht, tropfenweise ausgebracht werden. Das Silan direkt auf die saubere Innenfläche der Restauration aufbringen. Die silanisierte Fläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer zahnärztlichen Spritze trocknen. **HINWEIS:** Aufbringung von Silan auf die Außenfläche der Restauration ist zu vermeiden. Kontakt mit der Außenfläche würde dazu führen, dass der Zement auf der Außenfläche haftet, wodurch die Reinigung erschwert würde und der glasierte Teil der Außenfläche der Restauration entfernt werden müsste.
- Falls die silanisierte Fläche verschmutzt wird, die Oberfläche mit Alkohol oder Aceton reinigen, an der Luft trocknen lassen und die Anwendung wie oben beschrieben wiederholen.

3.3 Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung Adhäsivauftragung

- Nach der Einprobe der Restauration die Vorbereitung gründlich mit Wasserspray spülen und lufttrocknen.
- Die Adhäsivauftragung wie in der vollständigen Gebrauchsanweisung beschrieben vornehmen.



Verzögerte oder reduzierte Haftung aufgrund von Inkompatibilität des Haftvermittlers

- Kompatiblen lichthärtenden Haftvermittler auswählen
- Gebrauchsanweisung des ausgewählten Haftvermittlers befolgen

- Stets die vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers des Haftvermittlers bei Auswahl und Anwendung des entsprechenden lichthärtenden Haftvermittlers befolgen. Nach erfolgter Behandlung müssen die Oberflächen vor Verunreinigung geschützt werden. Nach der Auftragung des Haftvermittlers sofort die Zementierung mit Calibra Veneer Zement, lichthärtender Basis wie im entsprechenden Abschnitt weiter unten angegeben vornehmen.

3.4 Veneer-Zementierung – lichthärtend

- Vor der Ausführung die obigen Abschnitte zur Behandlung der Restauration und der Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung Adhäsivauftragung beachten.
- Haftvermittler, die mit lichthärtende CQ-initiierte Methacrylate kompatibel sind, werden empfohlen.
- Wenn die Veneer-Restaurationen stärker als 1,0 mm oder stark opak sind oder anderweitig die Lichtdurchlässigkeit erschwert, wird dringend die dualhärtende Zementierungstechnik zum Anmischen der Basis mit Katalysator (separat erhältlich) mittels Calibra Ästhetischer Kompositzement empfohlen.
- Haftvermittler auf die innere Haftfläche der Restauration auftragen, wenn dies in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angewiesen ist.

Zementierungstechnik

- Calibra Veneer Ästhetischer Kompositzement Basispaste der gewünschten Farbe aus der Spritze direkt auf das Veneer ausbringen. Zement vor Lichteinwirkung schützen.
- Beschichtetes Veneer einsetzen. Überschuss mit einem stumpfen Instrument vom gingivalen Rand entfernen. Kurz (10 Sekunden oder weniger) nur den gingivalen Teil licht härten, um die Restauration zu fixieren. Überschuss von den proximalen und linguale Rändern entfernen. **Technik-Tipp:** Durch Platzieren von Mylarstreifen zwischen Vorbereitung und benachbarten Zähnen vor dem Einsetzen des Veneers wird die Isolierung und Entfernung des überschüssigen Zements erleichtert. Nach dem Entfernen des gingivalen Überschusses und Fixieren des Veneers den interproximalen Überschusszement entfernen, indem der Mylarstreifen vom Zahn zur Restauraionsfläche gezogen wird.

3.5 Aushärtung



Unzureichende Polymerisation bei unzureichender Lichthärtung

- Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen.
- Härtingszyklus überprüfen.
- Vor jedem Arbeitsgang das Härtingsergebnis überprüfen.

- Mit einer Polymerisationslampe für die Härtung von CQ-initiierten Methacrylaten mit sichtbarem Licht* (Wellenlänge 470 nm) und einer Mindestleistung von 550 mW/cm² jeweils 20 Sekunden aus den bukkalen, lingualen und interproximalen Aspekten lichthärten.
 - Nach dem Lichthärten die Okklusion kontrollieren und nötigenfalls korrigieren. Weiter fortfahren mit dem Finieren und Polieren.
- *Zur Kompatibilität und Härtung siehe die Herstellerempfehlungen für die verwendete Polymerisationslampe.

3.6 Finieren und Polieren

- Die Entfernung von Kompositrückständen erfolgt am besten mit dem Enhance® Finiersystem bestehend aus Stiften, Kappen und Scheiben. Das Enhance System entfernt Rückstände und finiert die Restaurationsränder ohne Entfernung oder Beschädigung des Zahnschmelzes.
- Die finale Restauration mit Enhance® PoGo® Poliersystem oder Prisma® Gloss® Polierpaste und Prisma Gloss Extra Fine Polierpasten polieren. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Poliermittels.)

Alle Farben von Calibra Veneer Zement sind strahlenundurchlässig, mit einer 1-mm-Strahlenundurchlässigkeit entsprechend einer Strahlenundurchlässigkeit von 1,77 mm von Aluminium. Die Strahlenundurchlässigkeit von Aluminium entspricht der von Dentin. 1 mm Material mit einer Strahlenundurchlässigkeit entsprechend 1 mm Aluminium hat daher eine Strahlenundurchlässigkeit ähnlich wie Dentin.

4. HYGIENE



Kreuzkontamination

- Keine Wiederverwendung von Einmalprodukten. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
- Die Spritze kann nicht wiederaufbereitet werden. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

4.1 Reinigung und Desinfektion

- Um Spritzen vor Spritzen von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralen Geweben zu schützen, wird eine Schutzbarriere zur Vermeidung von Verschmutzung der Spritze empfohlen. Die Verwendung von Schutzbarrieren ist eine zusätzliche Schutzmaßnahme gegen grobe Verschmutzungen, jedoch nicht gegen alle Verunreinigungen.
- Handhabung mit sauberen/desinfizierten Handschuhen. Spritzen sind mit einer wasserhaltigen Desinfektionsmittellösung in Krankenhausgüte entsprechend nationalen/örtlichen Bestimmungen zu desinfizieren.
- Durch wiederholte Desinfektion kann die Beschriftung beschädigt werden. **HINWEIS:** Zerstörung der Beschriftung durch heftiges Wischen. Spritze vorsichtig abwischen.

5 CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sind die folgenden Nummern anzugeben:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Haltbarkeitsdatum

Calibra® Veneer

Cemento composito estetico

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Solo para uso odontológico. EE. UU.: Solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento composito estetico Calibra Veneer es un cemento de resina de alta resistencia polimerizado con luz visible, autopolimerizado o de doble polimerización compatible con numerosos sistemas adhesivos para dentina/esmalte. Se utiliza después de aplicar un adhesivo adecuado para dentina/esmalte para crear una unión adhesiva y cementar las restauraciones indirectas a la estructura dental.

1.1 Presentaciones (Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países)
Calibra Veneer Cemento y Pastas Try-In están disponibles en:

- pequeñas jeringas para su fácil dispensación
- 5 tonos: translúcido, claro, medio, oscuro y opaco

1.2 Composición

- *Cemento composito estetico Calibra Veneer Base*: Resinas de dimetacrilato; fotoiniciador canforquinona (CQ); estabilizadores; rellenos de cristal; sílice pirogénica; dióxido de titanio; pigmentos. Las partículas de carga inorgánica rango de 0,02 a 1,3 µm de relleno total de 44,9 % en volumen.
- *Cemento composito estetico Calibra Veneer Pastas Try-In*: Glicerina; sílice pirogénica; dióxido de titanio; pigmentos
- *Agente Silano Coupling Calibra Veneer*: Acetona; alcohol etílico; silano orgánico

1.3 Indicaciones

Cementación adhesiva de cerámica, porcelana, carillas de composite.

1.4 Contraindicaciones

El uso de Calibra Veneer Cemento está contraindicado en pacientes con historial de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato o a alguno de sus componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

El cemento Calibra Veneer se debe utilizar tras la aplicación de un adhesivo apropiado para dentina o esmalte y es químicamente compatible con todos los adhesivos para dentina o esmalte composite a base de metacrilato, como los adhesivos de Dentsply diseñados para su uso con composites restauradores curados por luz visible (consulte las Instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente).

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otras secciones de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. Calibra Veneer Cemento contiene monómeros de metacrilato polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar dermatitis de contacto alérgica en personas susceptibles.
 - Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.
 - Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol y lave bien la zona con agua y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y acuda a un médico.
 - Evite el contacto con el tejido blando o la mucosa bucal para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con agua abundante una vez que haya finalizado la restauración, expectorar y evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, acuda a un médico.
2. El agente Silano Coupling Calibra Veneer contiene acetona. No respirar los vapores.

2.2 Precauciones

1. Este producto está diseñado para utilizarse exclusivamente según lo especificado en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. No existen datos que apoyen el uso del cemento composito estetico Calibra Veneer como base cavitaria, como material de relleno, base o recubrimiento.
3. No existen datos suficientes para apoyar el uso de los Adhesivos Autograbadores Xeno® (todas sus versiones) con el Cemento composito estetico Calibra Veneer para el cementado de carillas con fotopolimerización.
4. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
5. El contacto con la saliva, la sangre y / o algunas soluciones astringentes durante los procedimientos adhesivos puede provocar el fracaso de la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
6. Los dispositivos que incluyan etiquetas con la frase en solo uso deben utilizarse una sola vez. Deséchelos luego de utilizarlos. No deben volver a utilizarse en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
7. La jeringa no puede ser reprocesado. Para evitar que la jeringa y de la exposición a salpicaduras o rociado de líquidos corporales o manos contaminadas es obligatorio que la jeringa se maneja con/ guantes limpios y desinfectados. Como medida de precaución adicional, jeringa puede ser protegido de la contaminación excesiva, pero no de toda la contaminación mediante la aplicación de una barrera protectora.
8. Los envases deberían quedar bien cerrados después de su uso. La jeringa se debe cerrar herméticamente con el tapón original después de cada uso.
9. Calibra Veneer Cemento debe salir fácilmente. NO EMPLEE DEMASIADA FUERZA. Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o provocar que se rompa la jeringa.
10. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
11. Inflamable: El agente Silano Coupling Calibra contiene acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.

12. Interacciones:

- No se deben utilizar materiales dentales que contengan eugenol en conjunción con este producto ya que pueden interferir con el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- Si se usan cordones de retracción impregnados de minerales (por ejemplo, componentes férricos) o soluciones hemostáticas junto con otros procedimientos adhesivos, el sello anexo puede verse afectado negativamente, produciendo microfugas, manchas por debajo de la superficie o que falle la restauración. Si fuese necesaria la retracción gingival, se recomienda usar un cordón simple no impregnado.
- Calibra Veneer Cemento es un material fotopolimerizado. Por lo tanto, debe estar protegido de la luz ambiental. Procédase de inmediato una vez que el material se haya colocado.

2.3 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: Irritación y posibles daños en la córnea Contacto con la piel: Irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. Membranas mucosas: inflamación (consulte la sección Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto. No exponga el producto a la luz directa del sol. Guídelo en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 2°-24°C/35°-75°F. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

- I. Después de quitar la restauración? temporal y cualquier resto de cemento temporal, limpie el esmalte y la dentina según se indique en las instrucciones de fabricante del adhesivo.
- II. Verifique el ajuste y la estética de la restauración. **Consejo técnico:** Se obtiene un mejor ajuste oclusal de inlays y onlays después de la cementación final.

3.1 Pasta de prueba de inserción (opcional)

- Dispense la pasta de prueba del tono adecuado en una plaquita para mezclar o placa de vidrio usando una jeringuilla. Coloque la pasta en las superficies internas de la restauración y ajústela con suavidad sobre la preparación. Limpie el exceso de pasta con un trozo de algodón o un explorador desafilado. Se pueden mezclar los tonos para lograr mejores resultados estéticos. **Consejo técnico importante:** Los factores como la forma, textura y grosor de la restauración, así como el tono(s) de la estructura dental subyacente y aldeaña contribuyen al tono final percibido. La pasta Try-In es una guía exclusivamente para la selección de gamas de tonos de cemento. **NOTA:** la pasta de prueba no polimeriza por lo que el tiempo de trabajo es ilimitado.
- Una vez que se haya verificado la estética y el calce de la restauración, enjuague bien con agua la pasta de prueba de las superficies de la preparación y la restauración.

3.2 Tratamiento de la restauración: Restauraciones cerámicas/de composite

- Siga las instrucciones del laboratorio dental o el fabricante de la restauraci para el pretratamiento en caso necesario. Las restauraciones diseñadas para ser silanizadas o si la superficie interior silanizada se ha visto afectada durante la fase de aplicación de pasta Try-In, aplique el agente Silano Coupling Calibra como se explica a continuación:
- Antes de aplicar el silano, limpie la superficie interior de la restauración con gel acondicionador dental del 34 % de Caulk® (34 % de ácido fosfórico) (consulte las instrucciones de uso completas). Aplique durante 30 segundos y enjuague bien con agua durante 20 segundos. Seque la superficie interna de la restauración con aire limpio y seco de una jeringa dental.



Riesgo de lesiones por fuerza excesiva

- Aplique una presión lenta y firme sobre el émbolo de la jeringa.
- No aplique una fuerza excesiva - se puede romper la jeringa.

- Una la punta de aguja suministrada al extremo de la jeringa Silano Coupler Calibra. Aplique una ligera presión en el émbolo de la jeringa. NO EMPLEE DEMASIADA FUERZA. El agente de silano debe dispensarse fácilmente, una gota cada vez. Aplique el silano directamente en la superficie interior limpia de la restauración. Seque la superficie silanizada de la restauración con aire limpio y seco utilizando una jeringa dental o permita que seque al aire. **NOTA:** evite aplicar silano a la superficie externa de la restauración. El contacto con la superficie externa hará que el cemento se adhiera a la superficie externa, complicando la limpieza y haciendo necesaria la eliminación de la parte afectada de la superficie externa de la restauración.
- En caso de contaminación de la superficie silanada, límpiela con alcohol o acetona, déjala secar al aire y repita la aplicación como se indica más arriba.

3.3 Diente acondicionado/pretratamiento dentina application/adhesivo

- Una vez realizada la prueba de inserción de la restauración, enjuague bien la preparación con un atomizador de agua y seque con aire.
- Proceda con la aplicación del adhesivo tal y como se explica en las instrucciones de uso.



Adhesión retardada o reducida debido a la incompatibilidad del adhesivo

- Seleccione compatible adhesivo fotocurado
- Siga las instrucciones de uso del adhesivo seleccionado

- Consulte y siga en todo momento las instrucciones de uso completas del fabricante del adhesivo para la selección y la aplicación del adhesivo apropiado. Una vez que las superficies se trataron correctamente, se debe evitar su contaminación. Proceda inmediatamente después de la aplicación de adhesivo de la cementación con cemento Calibra Veneer, luz de base curada como se indica en la sección correspondiente.

3.4 Cementación de carillas - fotocurado

- Antes de proceder remítase a los apartados anteriores Tratamiento de la restauración y Acondicionamiento del diente/pretratamiento de la dentina/aplicación del adhesivo.
- Se recomiendan los adhesivos compatibles con metacrilatos iniciados por CQ fotopolimerizados.
 - Si carillas exceden espesor 1,0 mm , están fuertemente opacado, o de otra manera impedir la transmisión de la luz, se insta operador seleccionar Calibra cemento composito estetico y seguir la técnica de cementación curado dual, mezcla base con catalizador (disponible por separado)
 - Aplique el adhesivo a la superficie de adhesión interna de la restauración en caso de que así se indique en las instrucciones de uso del fabricante.

Técnica de cementación

- Suministre directamente sobre la carilla la pasta base del tono deseado del cemento composito estetico Calibra Veneer usando la jeringa. Proteja el cemento de la exposición a la luz.
- Asiente la carilla cargada en su lugar. Retire los excesos del margen gingival con un instrumento desafilado. Fotocure brevemente (durante 10 segundos o menos) solamente la parte gingival para colocar la restauración en su lugar. Retire todo exceso de los márgenes proximales y linguales. **Consejo técnico:** la colocación de tiras de poliéster entre la preparación y los dientes adyacentes antes de colocar la carilla ayuda a aislar y a retirar el exceso de cemento. Después de retirar el exceso gingival y fijar la carilla en el lugar, retire el exceso de cemento interproximal sacando la tira de poliéster hacia el lado facial, es decir, desde el diente hacia la superficie de la restauración.

3.5 Curado



Polimerización inadecuada debido a la falta de curación

- Compruebe la compatibilidad de la luz de curado.
- Compruebe el ciclo de curado.
- Compruebe la potencia de curado antes de cada procedimiento.

• Utilizando una unidad de polimerización de luz visible diseñada para polimerizar los metacrilatos iniciados por CQ (potencia espectral que incluye 470 nm) con una potencia mínima de 550 mW/cm², fotopolimerice durante 20 segundos los aspectos bucal, lingual e interproximal.

• Después del fotocurado verifique y ajuste la oclusión según sea necesario. Siga con el apartado Acabado y Pulido

*Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de polimerización para obtener información sobre compatibilidad y curado.

3.6 Acabado y Pulido

- La mejor forma de eliminar el exceso de resina es utilizando el sistema de acabado Enhance® de discos, copas y puntas. El sistema Enhance eliminará las rebabas y acabará los márgenes de la restauración sin quitar ni afectar el esmalte.
- Pule los márgenes de la restauración utilizando el sistema de pulido Enhance® PoGo® o la pasta de pulido Prisma® Gloss™ y las pastas de pulido extra fino Prisma Gloss. (Consulte las Instrucciones de uso completas que acompañan al producto de pulido que haya elegido).

Todas las tonalidades de Calibra Veneer Cemento son radio-opaco, con una radiopacidad 1 mm equivalente a 1.77mm radiopacidad de aluminio. El aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina. Así 1 mm de material que tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina.

4. LIMPIEZA



Contaminación cruzada

- No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos de acuerdo con la normativa local.
- La jeringa no puede ser reprocesado. Deseche la jeringa contaminada respetando las regulaciones locales.

4.1 Limpieza y desinfección

• Para evitar la contaminación de las jeringas debido a salpicaduras de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras. El uso de barreras de protección es una medida de precaución adicional contra la contaminación visible pero no en contra de toda contaminación.

• Desinfecte las jeringas contaminadas con una solución desinfectante a base de agua apropiado para hospitales, de conformidad con las reglamentaciones nacionales o locales.

• Una desinfección repetida puede deteriorar la etiqueta. **NOTA:** El frotado vigoroso puede dañar la etiqueta. Limpie la jeringa suavemente con un paño.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "YYYY-MM"

2. Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:

- Número de nuevo pedido
- Número de lote
- Fecha de caducidad

Calibra® Veneer

Cimento resinoso estético

INSTRUÇÕES DE USO - PORTUGUÊS

Somente para uso odontológico.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer é um cimento resinoso com alta resistência, de polimerização com luz visível, compatível com inúmeros sistemas adesivos de dentina/esmalte. Deve ser usado após a aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado para ligar-se adesivamente e cimentar restaurações indiretas na estrutura dentária.

1.1 Formas de entrega (Algumas formas de entrega podem não estar disponíveis em todos os países)

Cimento Calibra Veneer e pastas Try-In estão disponíveis em:

- seringas pequenas para dispensação fácil
- 5 cores: translúcent, bleach, light, medium, e opaque

1.2 Composição

- Base do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer: resinas de metacrilato; canforquinona (CQ) = fotoiniciador; estabilizadores; material de carga de vidro; sílica pirogênica; dióxido de titânio; pigmentos. As partículas de material de carga inorgânica variam de 0,02 a 1,3 µm, 44,9% de carga total por volume.
- Try-In Paste do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer: glicerina, sílica pirogênica, dióxido de titânio, pigmentos.
- Agente de Ligação de Silano Calibra: acetona, álcool etílico; organossilano

1.3 Indicações

Cimentação adesiva de facetas de compósito, porcelana e cerâmica.

1.4 Contraindicações

O Cimento Calibra Veneer é contraindicado para uso em pacientes que têm histórico de reações alérgicas graves a resinas de metacrilato ou qualquer um dos componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

O Cimento Calibra Veneer é usado após a aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte convencionais à base de metacrilato, incluindo adesivos Dentsply projetados para uso com compostos restauradores polimerizáveis com luz visível (ver Instruções de Uso completa do adesivo selecionado).

2. OBSERVAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das observações gerais de segurança e das observações especiais de segurança em outras seções destas instruções de uso.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertá-lo sobre possíveis riscos de ferimentos pessoais. Obedeça todas as mensagens de segurança que vêm acompanhadas deste símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos

1. O Cimento Calibra Veneer contém monômeros de metacrilato polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa bucal, assim como podem causar dermatite de contato alérgica em pessoas suscetíveis.
 - Evite contato com os olhos para prevenir irritação e possível dano à córnea. Em caso de contato com os olhos, enxague-os com muita água e procure atendimento médico.
 - Evite contato com a pele para prevenir irritação e possível reação alérgica. Em caso de contato, erupções cutâneas avermelhadas poderão ocorrer na pele. Se houver contato com a pele, remova o material imediatamente com algodão e álcool e lave vigorosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea ou erupção, descontinue o uso e procure atendimento médico.
 - Evite contato com tecidos moles/mucosa bucal para prevenir inflamação. Se houver algum contato acidental, remova o material imediatamente da mucosa. Lave a mucosa com muita água após a restauração estar terminada, e cuspir/sugar a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure atendimento médico.
2. O Agente de Ligação de Silano Calibra contém acetona. Não respire o vapor.

2.2 Precauções

1. Este produto deve ser usado somente conforme descrito especificamente nas Instruções de Uso. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as Instruções de Uso é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional.
2. Não existem dados suficientes para sustentar o uso do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer como preenchimento do núcleo, material de restauração, base ou forramento.
3. Não existem dados suficientes para sustentar o uso de Adesivos Autocondicionantes Xeno® (todas as versões) com Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer para cimentação de facetas com fotopolimerização.
4. Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
5. O contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante os processos de adesão podem causar falha na restauração. O uso de dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
6. Dispositivos marcados como "descartável" na etiqueta devem ser usados somente uma vez. Descarte após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
7. A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é imprescindível que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas. Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de contaminação grosseira, mas não de toda contaminação aplicando-se uma barreira de proteção.
8. Os recipientes devem ser fechados hermeticamente imediatamente após o uso. A seringa deve ser fechada hermeticamente, recolocando a tampa original imediatamente após o uso.
9. O Cimento Calibra Veneer deve ser extruído facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Pressão excessiva pode resultar em extrusão inesperada do material ou causar ruptura da seringa.
10. Usar somente em áreas bem ventiladas.
11. Inflamável: o Agente de Ligação de Silano Calibra contém acetona. Mantenha longe de fontes de ignição.

12. Interações

- Materiais contendo eugenol não devem ser usados em conjunto com esse produto porque podem interferir no endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.
- Se o fio retrator e/ou soluções hemostáticas impregnados de mineral (por ex., compostos de ferro) forem usados em conjunto com procedimentos adesivos, o selamento marginal pode ser afetado adversamente, permitindo microvazamentos, manchas na subsuperfície e/ou falha na restauração. Caso a retração gengival seja necessária, recomenda-se o uso de um fio liso e não impregnado.
- O Cimento Calibra Veneer é um material fotopolimerizável. Portanto, deve ser protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente uma vez que o material tenha sido colocado.

2.3 Reações adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele. Contato com os olhos: irritação e possível dano à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele. Membranas mucosas: inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir a vida útil e causar mau funcionamento do produto. Mantenha o produto afastado da luz solar direta e armazene-o em um local bem ventilado a temperaturas entre 2 °C-24 °C. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso. Proteja de umidade. Não congele. Não use após a data de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA USO

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

3.1 Try-In Paste (opcional)

- Dispense a cor apropriada de pasta try-in da seringa sobre uma placa de mistura limpa ou uma placa de vidro. Coloque a pasta sobre as superfícies internas da restauração e delicadamente assente sobre o preparo. Limpe o excesso com uma bolinha de algodão e/ou com uma sonda exploradora. As cores podem ser misturadas para alcançar uma estética ideal. **Dica Técnica Importante:** fatores como forma, textura, espessura e tonalidade(s) da restauração da estrutura dentária subjacente e circundante contribuem para a tonalidade final percebida. A pasta Try-In é somente um guia para a seleção da cor cimento. **OBSERVAÇÃO:** a pasta Try-In não vai polimerizar e oferece, portanto, tempo de trabalho ilimitado.
- Uma vez que o ajuste e a estética estão verificados, enxágue vigorosamente a pasta try-in da restauração e superfícies do preparo usando água.

3.2 Tratamento da restauração: Restaurações de Cerâmica/Compósitos

Siga as instruções do laboratório dentário ou do fabricante da restauração para o pré-tratamento, se necessário. Restaurações projetadas para serem silanizadas ou se a superfície interna silanizada for afetada durante o try-in, aplique o Agente de Ligação Calibra Silane, conforme descrito abaixo:

- Antes de aplicar o silano, limpe a superfície interna da restauração com Gel Condicionador Dentário Caulk® 34% (34% de ácido fosfórico) (ver Instruções de Uso completas). Aplique por 30 segundos e lavar vigorosamente com água por 20 segundos. Seque com ar a superfície interna da restauração, com ar limpo e seco de uma seringa odontológica.



Perigo de ferimento devido à força excessiva

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

- Conecte a ponta da agulha fornecida à extremidade da seringa do Calibra Silane Coupler. Aplique pressão delicadamente no êmbolo da seringa. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. O agente de silano deve fluir facilmente, uma gota de cada vez. Aplique o silano diretamente à superfície interna limpa da restauração. Seque com ar a superfície silanizada da restauração com ar limpo e seco de uma seringa odontológica ou deixe secar ao ar. **OBSERVAÇÃO:** evite aplicar o silano na superfície externa da restauração. O contato com a superfície externa causará ligação do cimento à superfície externa, complicando a limpeza e tornando necessária a remoção da porção esmaltada da superfície externa da restauração.
- Se a superfície silanizada for contaminada, limpe a superfície com álcool ou acetona, deixe secar ao ar e repita a aplicação, conforme descrito acima.

3.3 Condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina/aplicação do adesivo

- Após o uso de try-in na restauração, enxágue o preparo vigorosamente com jato d'água e seque com ar.
- Prossiga com a aplicação do adesivo, conforme indicado nas instruções de uso completas.



Adesividade demorada ou reduzida devido à incompatibilidade adesiva.

- Selecione um adesivo fotopolimerizável compatível.
- Siga as instruções de uso do adesivo selecionado.

- Sempre consulte e siga as instruções de uso completas do fabricante para o uso, seleção e aplicação do adesivo fotopolimerizável adequado. Uma vez que as superfícies tiverem sido tratadas adequadamente, elas devem ser mantidas sem contaminação. Prossiga imediatamente após a aplicação do adesivo para a cimentação com o Cimento Calibra Veneer, base fotopolimerizável, conforme indicado na seção correspondente abaixo.

3.4 Cimentação da faceta - fotopolimerização

- Antes de seguir, consulte as seções acima para Tratamento da Restauração e Condicionamento do Dente/Pré-Tratamento da Dentina/Aplicação do Adesivo
- Recomendam-se adesivos compatíveis com metacrilatos fotopolimerizáveis iniciados com CQ.
 - Se as restaurações com faceta excederem 1,0 mm de espessura, forem fortemente opacas ou, por outro lado, impedirem a transmissão de luz, recomenda-se ao operador selecionar o Cimento Resinoso Estético Calibra e prosseguir com a técnica de cimentação de cura dual, misturando a base com o catalisador (disponível separadamente).
 - Aplique o adesivo à superfície de ligação interna da restauração se indicado pelas Instruções de Uso do fabricante do adesivo.

Técnica de cimentação

- Dispense a cor desejada de pasta base do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer da seringa diretamente na faceta. Proteja o cimento de exposição à luz.
- Assente a faceta posicionada no local. Remova o excesso de margem gengival com um instrumento de ponta roma. Realize uma fotopolimerização breve (10 segundos ou menos) na porção gengival somente para firmar a restauração em seu lugar. Remova qualquer excesso das margens proximal e lingual. **Dica Técnica:** a colocação de matriz mylar entre o preparo e os dentes adjacente antes do assentamento da faceta auxilia no isolamento e na limpeza do cimento em excesso. Depois de remover o excesso gengival e fixar a faceta no local, remova o cimento interproximal em excesso puxando a matriz mylar em direção facial, isto é, do dente para a superfície da restauração.

3.5 Polimerização



Polimerização inadequada devido à cura insuficiente.

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

- Usando uma unidade de polimerização com luz* visível projetada para polimerizar metacrilatos iniciados por CQ (potência espectral incluindo 470 nm), com uma potência mínima de 550 mW/cm², realize fotopolimerização de 20 segundos em cada uma das faces vestibular, lingual e interproximal.
 - Após a fotopolimerização, verifique e ajuste a oclusão conforme necessidade. Prossiga para a seção de Acabamento e Polimento.
- * Consulte as recomendações do fabricante da luz de polimerização em relação à compatibilidade e recomendações de polimerização.

3.6 Acabamento e polimento

- Consegue-se os melhores resultados na remoção de resina em excesso com o Sistema de Acabamento Enhance® de pontas, taças e discos. O Sistema Enhance removerá o excesso e fará o acabamento das margens da restauração sem remoção ou danos ao esmalte.
- Proceda para o polimento final da restauração com o sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou a Pasta de Polimento Prisma® Gloss™ e Pasta de Polimento Prisma Gloss Extra Fine (ver Instruções para Uso fornecidas com o produto de polimento escolhido).

Todas as tonalidades do Cimento Calibra Veneer são radiopacas, com 1 mm de radiopacidade equivalente a radiopacidade de 1,77 mm do alumínio. Alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina. Portanto, 1 mm de material tendo uma radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina.

4. HIGIENE



Contaminação cruzada

- Não reutilize produtos de uso único. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descarte a seringa contaminada de acordo com as regulamentações locais.

4.1 Limpeza e desinfecção

- Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, ou a tecidos bucais, recomenda-se o uso de uma barreira de proteção para evitar a contaminação da seringa. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra a contaminação grosseira, mas não contra toda a contaminação.
- Manusear com luvas limpas/desinfetadas, as seringas podem ser desinfetadas com uma solução aquosa de desinfecção de uso hospitalar, de acordo com as regulamentações nacionais/locais.
- A desinfecção repetida pode danificar o rótulo. **OBSERVAÇÃO:** esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas delicadamente.

5. NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

1. Não use após a data de validade. Padrão ISO é usado: "AAAA-MM"
2. Os números seguintes devem ser cotados em todas as correspondências:
 - Número de referência
 - Número do lote
 - Data de validade

Calibra® Veneer

Cimento Resinoso Estético

INSTRUÇÕES DE USO - PORTUGUÊS (BRASIL)

Somente para uso odontológico.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer é um cimento resinoso com alta resistência, de polimerização com luz visível, compatível com inúmeros sistemas adesivos de dentina/esmalte. Deve ser usado após a aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado para ligar-se adesivamente e cimentar restaurações indiretas na estrutura dentária.

1.1 Formas de entrega (Algumas formas de entrega podem não estar disponíveis em todos os países)

Cimento Calibra Veneer e pastas Try-In estão disponíveis em:

- seringas pequenas para dispensação fácil
- 5 cores: translúcent, bleach, light, medium, e opaque

1.2 Composição

- Base do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer: resinas de metacrilato; canforquinona (CQ) = fotoiniciador; estabilizadores; material de carga de vidro; sílica pirogênica; dióxido de titânio; pigmentos. As partículas de material de carga inorgânica variam de 0,02 a 1,3 µm, 44,9% de carga total por volume.
- Try-In Paste do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer: glicerina, sílica pirogênica, dióxido de titânio, pigmentos.
- Agente de Ligação de Silano Calibra: acetona, álcool etílico; organossilano

1.3 Indicações

Cimentação adesiva de facetas de compósito, porcelana e cerâmica.

1.4 Contraindicações

O Cimento Calibra Veneer é contraindicado para uso em pacientes que têm histórico de reações alérgicas graves a resinas de metacrilato ou qualquer um dos componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

O Cimento Calibra Veneer é usado após a aplicação de um adesivo de dentina/esmalte adequado e é quimicamente compatível com adesivos de dentina/esmalte convencionais à base de metacrilato, incluindo adesivos Dentsply projetados para uso com compostos restauradores polimerizáveis com luz visível (ver Instruções de Uso completa do adesivo selecionado).

2. OBSERVAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das observações gerais de segurança e das observações especiais de segurança em outras seções destas instruções de uso.



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertá-lo sobre possíveis riscos de ferimentos pessoais. Obedeça todas as mensagens de segurança que vêm acompanhadas deste símbolo para evitar possíveis ferimentos.

2.1 Avisos

1. O Cimento Calibra Veneer contém monômeros de metacrilato polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa bucal, assim como podem causar dermatite de contato alérgica em pessoas suscetíveis.
 - Evite contato com os olhos para prevenir irritação e possível dano à córnea. Em caso de contato com os olhos, enxague-os com muita água e procure atendimento médico.
 - Evite contato com a pele para prevenir irritação e possível reação alérgica. Em caso de contato, erupções cutâneas avermelhadas poderão ocorrer na pele. Se houver contato com a pele, remova o material imediatamente com algodão e álcool e lave vigorosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea ou erupção, descontinue o uso e procure atendimento médico.
 - Evite contato com tecidos moles/mucosa bucal para prevenir inflamação. Se houver algum contato acidental, remova o material imediatamente da mucosa. Lave a mucosa com muita água após a restauração estar terminada, e cuspir/sugar a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure atendimento médico.
2. O Agente de Ligação de Silano Calibra contém acetona. Não respire o vapor.

2.2 Precauções

1. Este produto deve ser usado somente conforme descrito especificamente nas Instruções de Uso. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as Instruções de Uso é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional.
2. Não existem dados suficientes para sustentar o uso do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer como preenchimento do núcleo, material de restauração, base ou forramento.
3. Não existem dados suficientes para sustentar o uso de Adesivos Autocondicionantes Xeno® (todas as versões) com Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer para cimentação de facetas com fotopolimerização.
4. Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
5. O contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante os processos de adesão podem causar falha na restauração. O uso de dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
6. Dispositivos marcados como "descartável" na etiqueta devem ser usados somente uma vez. Descarte após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
7. A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, é imprescindível que a seringa seja manuseada com luvas limpas/desinfetadas. Como medida de precaução adicional, a seringa pode ser protegida de contaminação grosseira, mas não de toda contaminação aplicando-se uma barreira de proteção.
8. Os recipientes devem ser fechados hermeticamente imediatamente após o uso. A seringa deve ser fechada hermeticamente, recolocando a tampa original imediatamente após o uso.
9. O Cimento Calibra Veneer deve ser extruído facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Pressão excessiva pode resultar em extrusão inesperada do material ou causar ruptura da seringa.
10. Usar somente em áreas bem ventiladas.
11. Inflamável: o Agente de Ligação de Silano Calibra contém acetona. Mantenha longe de fontes de ignição.

12. Interações

- Materiais contendo eugenol não devem ser usados em conjunto com esse produto porque podem interferir no endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.
- Se o fio retrator e/ou soluções hemostáticas impregnados de mineral (por ex., compostos de ferro) forem usados em conjunto com procedimentos adesivos, o selamento marginal pode ser afetado adversamente, permitindo microvazamentos, manchas na subsuperfície e/ou falha na restauração. Caso a retração gengival seja necessária, recomenda-se o uso de um fio liso e não impregnado.
- O Cimento Calibra Veneer é um material fotopolimerizável. Portanto, deve ser protegido da luz ambiente. Prossiga imediatamente uma vez que o material tenha sido colocado.

2.3 Reações adversas

O produto pode irritar os olhos e a pele. Contato com os olhos: irritação e possível dano à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele. Membranas mucosas: inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir a vida útil e causar mau funcionamento do produto. Mantenha o produto afastado da luz solar direta e armazene-o em um local bem ventilado a temperaturas entre 2 °C-24 °C. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso. Proteja de umidade. Não congele. Não use após a data de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA USO

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

3.1 Try-In Paste (opcional)

- Dispense a cor apropriada de pasta try-in da seringa sobre uma placa de mistura limpa ou uma placa de vidro. Coloque a pasta sobre as superfícies internas da restauração e delicadamente assente sobre o preparo. Limpe o excesso com uma bolinha de algodão e/ou com uma sonda exploradora. As cores podem ser misturadas para alcançar uma estética ideal. **Dica Técnica Importante:** fatores como forma, textura, espessura e tonalidade(s) da restauração da estrutura dentária subjacente e circundante contribuem para a tonalidade final percebida. A pasta Try-In é somente um guia para a seleção da cor cimento. **OBSERVAÇÃO:** a pasta Try-In não vai polimerizar e oferece, portanto, tempo de trabalho limitado.
- Uma vez que o ajuste e a estética estão verificados, enxágue vigorosamente a pasta try-in da restauração e superfícies do preparo usando água.

3.2 Tratamento da restauração: Restaurações de Cerâmica/Compósitos

Siga as instruções do laboratório dentário ou do fabricante da restauração para o pré-tratamento, se necessário. Restaurações projetadas para serem silanizadas ou se a superfície interna silanizada for afetada durante o try-in, aplique o Agente de Ligação Calibra Silane, conforme descrito abaixo:

- Antes de aplicar o silano, limpe a superfície interna da restauração com Gel Condicionador Dentário Caulk® 34% (34% de ácido fosfórico) (ver Instruções de Uso completas). Aplique por 30 segundos e lavar vigorosamente com água por 20 segundos. Seque com ar a superfície interna da restauração, com ar limpo e seco de uma seringa odontológica.



Perigo de ferimento devido à força excessiva

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

- Conecte a ponta da agulha fornecida à extremidade da seringa do Calibra Silane Coupler. Aplique pressão delicadamente no êmbolo da seringa. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. O agente de silano deve fluir facilmente, uma gota de cada vez. Aplique o silano diretamente à superfície interna limpa da restauração. Seque com ar a superfície silanizada da restauração com ar limpo e seco de uma seringa odontológica ou deixe secar ao ar. **OBSERVAÇÃO:** evite aplicar o silano na superfície externa da restauração. O contato com a superfície externa causará ligação do cimento à superfície externa, complicando a limpeza e tornando necessária a remoção da porção esmaltada da superfície externa da restauração.
- Se a superfície silanizada for contaminada, limpe a superfície com álcool ou acetona, deixe secar ao ar e repita a aplicação, conforme descrito acima.

3.3 Condicionamento do dente/pré-tratamento da dentina/aplicação do adesivo

- Após o uso de try-in na restauração, enxágue o preparo vigorosamente com jato d'água e seque com ar.
- Prossiga com a aplicação do adesivo, conforme indicado nas instruções de uso completas.



Adesividade demorada ou reduzida devido à incompatibilidade adesiva.

- Selecione um adesivo fotopolimerizável compatível.
- Siga as instruções de uso do adesivo selecionado.

- Sempre consulte e siga as instruções de uso completas do fabricante para o uso, seleção e aplicação do adesivo fotopolimerizável adequado. Uma vez que as superfícies tiverem sido tratadas adequadamente, elas devem ser mantidas sem contaminação. Prossiga imediatamente após a aplicação do adesivo para a cimentação com o Cimento Calibra Veneer, base fotopolimerizável, conforme indicado na seção correspondente abaixo.

3.4 Cimentação da faceta - fotopolimerizada

- Antes de seguir, consulte as seções acima para Tratamento da Restauração e Condicionamento do Dente/Pré-Tratamento da Dentina/Aplicação do Adesivo
- Recomendam-se adesivos compatíveis com metacrilatos fotopolimerizáveis iniciados com CQ.
 - Se as restaurações com faceta excederem 1,0 mm de espessura, forem fortemente opacas ou, por outro lado, impedirem a transmissão de luz, recomenda-se ao operador selecionar o Cimento Resinoso Estético Calibra e prosseguir com a técnica de cimentação de cura dual, misturando a base com o catalisador (disponível separadamente).
 - Aplique o adesivo à superfície de ligação interna da restauração se indicado pelas Instruções de Uso do fabricante do adesivo.

Técnica de cimentação

- Dispense a cor desejada de pasta base do Cimento Resinoso Estético Calibra Veneer da seringa diretamente na faceta. Proteja o cimento de exposição à luz.
- Assente a faceta posicionada no local. Remova o excesso de margem gengival com um instrumento de ponta roma. Realize uma fotopolimerização breve (10 segundos ou menos) na porção gengival somente para firmar a restauração em seu lugar. Remova qualquer excesso das margens proximal e lingual. **Dica Técnica:** a colocação de matriz mylar entre o preparo e os dentes adjacente antes do assentamento da faceta auxilia no isolamento e na limpeza do cimento em excesso. Depois de remover o excesso gengival e fixar a faceta no local, remova o cimento interproximal em excesso puxando a matriz mylar em direção facial, isto é, do dente para a superfície da restauração.

3.5 Polimerização



Polimerização inadequada devido à cura insuficiente.

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

- Usando uma unidade de polimerização com luz* visível projetada para polimerizar metacrilatos iniciados por CQ (potência espectral incluindo 470 nm), com uma potência mínima de 550 mW/cm², realize fotopolimerização de 20 segundos em cada uma das faces vestibular, lingual e interproximal.
 - Após a fotopolimerização, verifique e ajuste a oclusão conforme necessidade. Prossiga para a seção de Acabamento e Polimento.
- * Consulte as recomendações do fabricante da luz de polimerização em relação à compatibilidade e recomendações de polimerização.

3.6 Acabamento e polimento

- Consegue-se os melhores resultados na remoção de resina em excesso com o Sistema de Acabamento Enhance® de pontas, taças e discos. O Sistema Enhance removerá o excesso e fará o acabamento das margens da restauração sem remoção ou danos ao esmalte.
- Proceda para o polimento final da restauração com o sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou a Pasta de Polimento Prisma® Gloss™ e Pasta de Polimento Prisma Gloss Extra Fine (ver Instruções para Uso fornecidas com o produto de polimento escolhido).

Todas as tonalidades do Cimento Calibra Veneer são radiopacas, com 1 mm de radiopacidade equivalente a radiopacidade de 1,77 mm do alumínio. Alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina. Portanto, 1 mm de material tendo uma radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem uma radiopacidade equivalente àquela da dentina.

4. HIGIENE



Contaminação cruzada

- Não reutilize produtos de uso único. Descarte de acordo com as regulamentações locais.
- As seringas não podem ser reprocessadas. Descarte a seringa contaminada de acordo com as regulamentações locais.

4.1 Limpeza e desinfecção

- Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou aerossol de fluidos corporais ou a mãos contaminadas, ou a tecidos bucais, recomenda-se o uso de uma barreira de proteção para evitar a contaminação da seringa. O emprego de barreiras protetoras é uma medida de precaução adicional contra a contaminação grosseira, mas não contra toda a contaminação.
- Manusear com luvas limpas/desinfetadas, as seringas podem ser desinfetadas com uma solução aquosa de desinfecção de uso hospitalar, de acordo com as regulamentações nacionais/locais.
- A desinfecção repetida pode danificar o rótulo. **OBSERVAÇÃO:** esfregar com demasiada força pode destruir o rótulo. Limpe as seringas delicadamente.

5. NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

1. Não use após a data de validade. Padrão ISO é usado: "AAAA-MM"
2. Os números seguintes devem ser cotados em todas as correspondências:
 - Número de referência
 - Número do lote
 - Data de validade

ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com



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

Importado por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926
Distrito Industrial – Pirassununga – SP – CEP: 13633-412 – Indústria Brasileira
www.dentsplysirona.com.br
SAC: 0800 771 2226 (somente no Brasil) / (11) 3046-2222
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
ANVISA nº 80196889047 – Calibra Veneer / 80196880333 – Calibra Veneer Try-In