

Calibra® Veneer

Ästhetischer Kompositzement

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra® Veneer ist ein ästhetisches Kompositzement, das nach Lichthärtung eine hohe Festigkeit aufweist und mit verschiedenen Schmelz/Haftvermittlersystemen 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-Paste sind erhältlich:

- kleinen Spritzen für einfaches Dosieren

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

1.2 Zusammensetzung

• Calibra® Veneer Ästhetischer Kompositzement Basis: Dimethylacrylatharze; Camphorquinon (CQ) Lichtinitiatoren; Stabilisatoren; Glasfüllstoffe; pyrogenes Siliciumdioxid; Titandioxid; Pigmente. Partikel von anorganischen 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; Organsilane

1.3 Indikationen

Adhesive 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-Haftvermittlerns 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.

Sicherheitsymbol

Dies ist das Sicherheitsymbol. 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 Hornhautschaden 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 oralen 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. ausspielen lassen. Solle 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 Keramikauflauf, Fullmaterial, Basis oder Liner zu unterstützen.

3. Es sind nicht genügend Daten vorhanden, um die Verwendung von Xeno® selbstätzenden Adhäsiven (alle Aufzehrungen) mit Calibra® Veneer Ästhetischer Kompositzement für lichthärtende Veneer-Zementierung zu unterstützen.

4. Geeignete Schutzhilfe, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzhilfe 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 „Einmalgebraucht“ oder „single use“ auf dem Etikett sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Verhinderung von Kreuzkontamination nicht bei anderen Patienten wieder verwenden.

7. Die Spritze kann nicht wiederabfertigt 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 Schutzhülle 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-Veneerkappe luftdicht verschlossen werden.

9. Calibra® Veneer Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

10. Nur in gut belieferten Bereichen verwenden.

11. Entflambar: 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 mineralpräparierten (z. B. mit Eisenverbindungen) Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit Klebefarben kann die Randabdichtung beeinträchtigt werden, wodurch Mikroabspülung, 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

Unsachgemäße 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 restlichen provisorischen 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 Glaspalte ausbringen. Die Paste auf die Innenflächen der Restauration auftragen und die Restauration sanft auf die Vorbereitung setzen. Überschuss mit einem Wattepellet und/oder stumpfem Explorer entfernen. Um ein optimal ästhetisches Ergebnis zu erzielen, können die Farben gemischt werden. **Wichtigster praktischer Hinweis:** Faktoren wie Form der Restauration, Textur, Dicke und Farbe(n) der darunterliegenden Zahnhartsubstanz tragen zum final wahrgenommenen Farbedruck bei. Die Try-in-Paste ist nur ein Anhalt für die Auswahl der richtigen Zementfarbe. **HINWEIS:** Die Try-in-Paste poliert 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 Einfüllen 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% 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 trocken.

Vorlagentzettel 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. Silangens sollte leicht, tropfenweise ausgebracht werden. Das Silan direkt auf die saubere Innenfläche der Restauration aufbringen. Die silanierte Fläche der Restauration mit sauberer, trockener Luft aus einer zahnärztlichen Spritze trocken. **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 silanierte 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 Adhäsivaufragung

• Nach der Einfüllung die Vorbehandlung gründlich mit Wasserspray spülen und lufttrocknen.
• Die Adhäsivaufragung wie in der vollständigen Gebrauchsanweisung beschrieben vornehmen.

Vorlagentzettel durch reduzierte Haftung aufgrund von Inkompatibilität des Haftvermittlers
• Kompatiblen lichthärtenden Haftvermittlern 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 Adhäsivaufragung beachten.

• Haftvermittler, die mit lichthärtende CQ-initiierte Methacrylate kompatibel sind, werden empfohlen.
• Wobei die Veneer-Restaurationen stärker als 1,0 mm oder stark opak sind oder anderweitig die Lichtdrücklösigkeit erscheint, wird die doppelhärrende 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
Vor der Ausführung die obigen Abschnitte zur Behandlung der Restauration und der Zahnkonditionierung/Dentinvorbehandlung Adhäsivaufragung beachten.

• Haftvermittler, die mit lichthärtende CQ-initiierte Methacrylate kompatibel sind, werden empfohlen.
• Wobei die Veneer-Restaurationen stärker als 1,0 mm oder stark opak sind oder anderweitig die Lichtdrücklösigkeit erscheint, wird die doppelhärrende 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.

3.5 Aushärtung

Unzureichende Polymerisation bei unzureichender Lichthärtung
• Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen.
• Härtungszyklus überprüfen.
• Vor jedem Arbeitsgang die Härtungsergebnis 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 lichthärtend.

• Nach dem Lichthärteten 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 Restaurationssänder ohne Entfernung oder Beschädigung des Zahnschmelzes.

• Die finale Restauration mit PoGo® Poliersystem oder Prisma® Gloss® Polerpaste und Prisma® Gloss® Extra Fine Polierpasten polieren. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Polermittels).

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 wiederabfertigt werden. In Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

4.1 Reinigung und Desinfektion
• Um Spritzen vor Spritzer von Körperflüssigkeiten oder beschmutzten Händen zu schützen, muss die Spritze durch eine Schutzhülle 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-Veneerkappe luftdicht verschlossen werden.

9. Calibra® Veneer Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

10. Nur in gut belieferten Bereichen verwenden.

11. Entflambar: 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 mineralpräparierten (z. B. mit Eisenverbindungen) Retraktionsfäden und/oder hämostatischen Lösungen in Verbindung mit Klebefarben kann die Randabdichtung beeinträchtigt werden, wodurch Mikroabspülung, Oberflächenflecke und/oder Fehler der Restauration entstehen können. Wenn eine Retraktion der Gingiva notwendig ist, wird die Verwendung eines einfachen, nicht imprägnierten Fadens empfohlen.

• 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.

CAUTION 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.

- Adhesive compatible with light cured, CQ initiated methacrylates are recommended.
- If veneer restorations exceed 1.0mm thickness, are heavily opaqued, 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

CAUTION 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

CAUTION 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.
- Handing 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

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 de resina estético Calibra® Veneer como base cavitaria, como material de sellado, base o recubrimiento.

3. No existen datos suficientes para apoyar el uso de los Adhesivos Autograbadores Xeno® (todas sus versiones) con el Cemento de Resina Estética 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 frasco de la restauración. Se recomienda el uso de un díque de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.

6. Los dispositivos que incluyen 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 reprocesada. Para evitar que la jeringa y la exposición a salpicaduras o rociado de líquidos corporales o manos contaminadas es obligatorio que la jeringa se maneje con/guantes limpios y desinfectados. Como medida de precaución adicional, la jeringa puede ser protegida de la contaminación excesiva, pero no de toda la contaminación mediante la aplicación de una barra 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 EMPLEO 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 féricos) o soluciones hemostáticas junto con otros procedimientos adhesivos, el sellado 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. Procedese 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. Guardelo 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. Protégalo 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 segus 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 placa para mezclar o placa de vidrio usando una jeringuilla. Coloque la pasta en las superficies internas de la restauración y jústela 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 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 alejada 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 limitado.

• 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.

Calibra® Veneer

Cemento de Resina Estética

DENTSPLY

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento de resina estética Calibra® Veneer es un cemento de resina de alta resistencia fotopolimerizado con luz visible, autopoliémerizado 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:

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

1.2 Composición

• Cemento de resina estética Calibra® Veneer Base: Resinas de dimetacrilato; fotoiniciador camforquinona (CQ); estabilizadores; rellenos de cristal; silice pirogénica; dióxido de titanio; pigmentos. Las partículas de carga inorgánica rango de 0.02 a 1.3 m, de relleno total de 44.9 % en volumen.

• Cemento de resina estética Calibra® Veneer Pastas Try-In: Glicerina; silice 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 historia de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato o a alguno de sus componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

El elemento Calibra® Veneer se debe utilizar tras la aplicación de un adhesivo apropiado para dentina y esmalte y es químicamente compatible con todos los adhesivos para dentina o esmalte compuesto 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.

PRECAUCIÓN 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 alérgenos 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, lávselos 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 lava bien la zona con agua y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpe 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 de resina estética Calibra® Veneer como base cavitaria, como material de sellado, base o recubrimiento.

3. No existen datos suficientes para apoyar el uso de los Adhesivos Autograbadores Xeno® (todas sus versiones) con el Cemento de Resina Estética 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 frasco de la restauración. Se recomienda el uso de un díque de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.

6. Los dispositivos que incluyen 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 reprocesada. Para evitar que la jeringa y la exposición a salpicaduras o rociado de líquidos corporales o manos contaminadas es obligatorio que la jeringa se maneje con/guantes limpios y desinfectados. Como medida de precaución adicional, la jeringa puede ser protegida de la contaminación excesiva, pero no de toda la contaminación mediante la aplicación de una barra 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 EMPLEO 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 (ex: compuestos féricos) y soluciones hemostáticas junto con otros procedimientos adhesivos, el sellado 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. Procedese de inmediato una vez que el material se haya colocado.