

# Dentsply Sirona®

## Calibra®

### Ästhetischer Kompositement

#### GERBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

**Nur für den zahntechnischen Gebrauch bestimmt.**

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Calibra® ist ein ästhetischer Kompositement der nach Licht-, Dual- oder Selbsthärtung eine hohe Festigkeit aufweisen und mit zahlreichen Dentin-Haftvermittlungssystemen kompatibel ist. Es wird nach einer gezielten Anwendung mit Schmelz/Dentin-Haftvermittlern dazu verwendet, indirekte Restaurationen adhäsiv am Zahn zu befestigen.

#### 1.1 Darreichungsformen

Die drei Kompositement Calibra® und die Einprobepasten (Try-In Pasten) sind in den folgenden Darreichungsformen erhältlich:

- kleine Spritzen für ein einfaches Ausbringen
- einer bequem zu handhabende Doppelkammer-Spritze
- 5 Farbtuben und ein, mittel, dunkel und opak
- \*Eingie Lieferformen sind eventual nicht in allen Ländern erhältlich.

#### 1.2 Zusammensetzung

- Ästhetischer Kompositement Calibra® Basispaste Dimethacrylat-Harze, Campherchiron als Photoinitiator, Stabilisatoren; Glasfüller; pyrogenes Siliziumdioxid (Fumed Silica); Titanoxid; Pigmente
- Ästhetischer Kompositement Calibra® Katalysatorpaste Dimethacrylat-Harze, Peroxidkatalysator; Stabilisatoren; Glasfüller; pyrogenes Siliziumdioxid
- Ästhetischer Kompositement Calibra® Einprobepaste: Glycerin; pyrogenes Siliziumdioxid; Titanoxid; Pigmente
- Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent): Aceton, Ethylalkohol, Organosilan

#### 1.3 Indikationen

Adhäsive Zementierung von:

- Keramik, Vollkeramik, Komposit-Inlays/-Onlays, Verblendschalen und Kronen.
- Alle Metallkronen, Brücken, Inlays/Onlays, einschließlich Edel-, Halbedel- und Nichtedelmetall.
- Verblendschalen-Kronen und -Brücken.
- Vergeltigte oder gegossene Stifte.
- Kleberbrücken (Maryland-Bridges).

#### 1.4 Kontraindikationen

1. Der ästhetische Kompositement Calibra® ist für die Verwendung bei Patienten kontraindiziert, bei denen eine Anamnese schwerer allergischer Reaktionen auf Methacrylat-Harze oder andere Bestandteile vorliegt.

#### 1.5 Kompatible Adhäsive

Calibra® wird nach Anwendung eines geeigneten Schmelz/Dentin-Haftvermittlers eingesetzt. Der Zement ist chemisch mit konventionellen Schmelz/Dentin-Haftvermittlern auf Methacrylat-Basis kompatibel, einschließlich Dentsply Sirona-Adhäsivsystemen mit lichtgehärteten Komposit-Füllmaterialien, die für Verwendung mit Calibra® konzipiert sind, sowie Dentsply Sirona- Adhäsive, die für den Einsatz mit dualhärtenden, auf Kunstharz basierenden Materialien für die Dualhärtung mit Calibra® bestimmt sind. Nähere Angaben zum vollständigen Gebrauchsanweisung des jeweiligen Adhäsivsystems entnehmen.

#### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise sowie die gesonderten Sicherheitshinweise in den anderen Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

- Warnsymbol** Dieses Warnsymbol weist auf mögliche Verletzungsgefahren hin. Halten Sie sich unbedingt an alle Sicherheitshinweise in Verbindung mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.
- VORSICHT**

2.1 **Warnhinweise**

- Calibra® enthält polymerisierbare Barbiturat-Monomere, die die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei prädisponierten Personen eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.

- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, um Reizungen und eventuelle Schäden der Hornhaut zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.

\* Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut, um Reizungen und eventuelle allergische Reaktionen zu vermeiden. Wenn Calibra® mit der Haut in Berührung kommt, kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Entfernen Sie bei einem Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol und reinigen Sie die betreffende Stelle gründlich mit Wasser und Seife. Wenn eine allergische Reaktion oder ein Hautausschlag auftritt, Verwendung stoppen und einen Arzt aufsuchen.

\* Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Gesichtswegen, insbesondere die Augen, wenn eine Entzündung zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Mundschleimhäuten, Material sofort von der Schleimhaut entfernen. Wenn die Restauration fertig eingesetzt ist, Schleimhäute mit reichlich Wasser spülen und dieses ausspucken/ abspülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Entzündung der Mundschleimhaut anhält.

2. Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen.

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt darf nur so verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Jede Verwendung des Produkts ohne Beachtung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen ist ohne Gewähr.

- Für die Verwendung von Calibra® als Stumpfaufbaumaterial, Füllungsmaterial, Unterfüllung oder Kavitätenerfüller liegen nicht genügend Daten vor.

3. Zu eventuellen Verwendbarkeit von Xeno® Self-Etch-Adhäsiven (alle Versionen) in Kombination mit dem ästhetischen Kompositement Calibra® sind die entsprechenden Versagen der Restaurationen zu vermeiden.

4. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für die Patienten empfohlen.

5. Kontakt mit Speichel, Blut und/oder bestimmten adstringierende Lösungen während des Adhäsionsverfahrens kann zum Versagen der Restauration führen. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Kofferdarms oder einer geeigneten Schutzbrille, um letzteres zu vermeiden.

6. Medizinprodukte mit Einwirkengrenzzeichnung („Single Use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach Verwendung zu entsorgen und dürfen keinesfalls bei anderen Patienten erneut verwendet werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

7. Eine Temperaturerhöhung kann die Abbindereaktion beschleunigen. Nach dem Auftragen von Calibra® auf die Zahnoberfläche (z. B. in Kavitätenerparationen für Stifte oder Kavitätenerparationen für indirekte Restaurationen) muss die Restauration sofort abgehärtet werden. Bei einer Verzögerung kann die Polymerisation bereits einsetzen, wodurch das Risiko eines Einstrahlen der Restauration be- bzw. verhindert werden kann.

8. Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass Sie die Schleimhaut gerade Arbeitsekt nicht überschreiten. Das Berühren und Platzen einer Einheit muss komplett abgeschlossen sein, bevor die nächste Einheit beschickt wird. Es empfiehlt sich, eine frisch angesetzte Zementmischung zu verwenden, sofern die verfügbare Arbeitzeit dies gestattet (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“).

9. Bei der Zementierung mit einem Katalysator zur Selbst- oder Dual-Härtung sollte Calibra® mit diesem zu gleichen Teilen gemischt werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Bei Abweichungen vom Verhältnis 1:1 kann sich die verfügbare Arbeitzeit verkürzen und die physikalischen Eigenschaften können beeinträchtigt werden.

10. Behälter mit Calibra® sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden. Die Spritzen selbst sollten sofort nach dem Gebrauch mit Original-Verpackungsluft verschlossen werden.

11. Calibra® sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE HOHEN KRÄFTE ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.

12. Calibra® ist ein lichthärtendes Material. Führen Sie die Verabreichung nach durch, nachdem die Materialien auf den Mischblock aufgetragen wurden und die Verabreichung nach durch, nachdem die Materialien auf Lichtstrahlung auftragen.

13. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

14. Brennarbeit Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.

**Wechselwirkungen**

- Eigenhaftliche Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Produkts hervorufen können.

\* Beim Kontakt mit einigen adstringierenden Lösungen kann die Aushärtung der polymeren Komponenten des Materials beeinträchtigt werden.

\* Wie bei allen dualhärtenden Kompositementen kann sich die Verabreichung bei der Verwendung von dualhärtenden Adhäsivsystemen. Diese Auswirkung sollte vor der klinischen Verwendung im Labor geprüft werden.

\* Es liegen unvollständige in-vitro-Daten zur Verwendung von Calibra® in Verbindung zur Selbst- oder Dualhärtung (z. B. keine oder beschränkte Lichthärtung in Verbindung mit lichtgehärteten Adhäsivsystemen vor. Die chemische Inkompatibilität bzw. die Produktinkompatibilität kann sich nachfolgend auf die Wirksamkeit des Produkts auswirken und zu einem vorzeitigen Versagen der Restauration führen.

15. **Nebenwirkungen**
Das Produkt kann zu Reizungen von Haut und Augen führen. Bei Kontakt mit den Augen: Reizung und mögliche Schädigung der Hornhaut. Bei Kontakt mit der Haut: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Es kann ein rötlicher Hautausschlag auftreten. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten: Entzündung (siehe Abschnitt „Warnhinweise“).

16. **Lagerungsbedingungen**
Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit und Funktion des Produkts beeinträchtigen. Vor direkter Anwendung geschützt an einem gut belüfteten Ort bei einer Temperatur zwischen 2°-24°C aufbewahren. Vor der Verwendung sollte sich das Material auf Raumtemperatur erwärmt haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

17. **SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG**
Das nachfolgend beschriebene Vorgehensrit ist bei der Zementierung jeder Art von indirekter Restauration anzuwenden:
1. Nach Entfernung des Provisoriums und aller Reste des provisorischen Zements werden Schmelz- und Dentin gemäß den Anweisungen des Adhäsivherstellers gereinigt.

2. Sabul-Präparat und Ästhetik gepulvt wurden, wird die Einprobepaste mit Wasser gründlich von der Restauration und Präparation abgeast.

**3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG**
Das nachfolgend beschriebene Vorbereitung ist bei der Zementierung jeder Art von indirekter Restauration anzuwenden:
1. Nach Entfernung des Provisoriums und aller Reste des provisorischen Zements werden Schmelz- und Dentin gemäß den Anweisungen des Adhäsivherstellers gereinigt.

2. Sabul-Präparat und Ästhetik gepulvt wurden, wird die Einprobepaste mit Wasser gründlich von der Restauration und Präparation abgeast.

**INPROBEPASTE (OPTIONAL)**
1. Notwendige Menge der Einprobepaste mit gewinschtem Farbton aus der Spritze auf einen Mischblock oder eine Glasplatte auftragen. Paste auf die innere Oberflächen der Restauration auftragen und behutsam auf die Präparation übertragen. Überschüssige Paste mit einem Wattebausch und/oder einer stumpfen Sonde entfernen. Um optimale ästhetische Ergebnisse zu erzielen, können die Farben gemischt werden.
**Wichtig! Technischer Tipp:** Bei zeitlich entstehende Farbton wird durch Faktoren wie Form der Restauration, Textur, Dicke und Farbton bzw. Farbtonre der darunter befindlichen und benachbarten Zahnoberfläche beeinflusst. Somit stellt die Einprobepaste lediglich ein Hilfsmittel zur Auswahl des Farbbereichs des Zements dar.
**HINWEIS:** Die Einprobepaste härt nicht aus und hat eine unbegrenzte Verarbeitungszeit.

2. Sabul-Präparat und Ästhetik gepulvt wurden, wird die Einprobepaste mit Wasser gründlich von der Restauration und Präparation abgeast.

**BEHANDLUNG DER RESTAURATION**
**Restaurationsoberfläche:** Die Oberflächen von Restaurationen sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein. Wir empfehlen eine Mikroätzung (Sandstrahlen mit 50 µm Aluminiumoxid) der Metalloberfläche der Restauration.

**Technische Tipps für Maryland-Brücken:** Für eine gute Retention ist die Anwendung von 180° umfassenden Ringelarmen, Auflagen, Parallelität und Slots oder Gruben erforderlich. Die Metallgröße der Maryland-Brücke sollten perfekt, elektrophysig getzt, im Labor chemisch gepulvt oder mit 50 µm Aluminiumoxid mechanisch sandgestrahlt sein.

**Restaurationen aus Keramik oder Komposit**
Richten Sie sich bei der Vorbehandlung gegebenenfalls nach den Anweisungen des Dentalabors oder des Herstellers der Restauration. Bei Restaurationen, die silanisiert werden müssen oder deren silanisierbare innere Oberfläche bei der Einprobe aktiviert werden muss, Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) verwenden.
**Technischer Tipp:** Die Oberflächen der Restaurationen müssen am besten nach der endgültigen Zementierung durchgehärt.

**2.1 Zementierung von Verblendschalen - Lichthärtung**
Vor der Befestigung die oben beschriebenen Schritte zur Vorbehandlung der Restauration, Konditionierung des Zahns sowie Anwendung des Adhäsivs beachten. Wir empfehlen Adhäsive, die mit Lichthärtendes, durch Campherchiron initiierten Methacrylaten kompatibel sind. Wenn die Verblendschalen-Restaurationen dicker als 1,0 mm, stark opak sind oder die Lichtdurchlässigkeit anders als die des Zahnschmelzes ist, sollte die Zementierung mittels Dualhärtung befolgt werden. Tragen Sie das Adhäsiv auf die innere Hälfte der Restauration auf, wenn die Anweisungen des Adhäsivherstellers dies vorschreiben.

1) Befestigungstechnik
1.1.11 Den gewünschten Farbton der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf die Verblendschale auftragen. Zement für Lichtstrahlung schützen.
1.1.2 Die so beschriebte Verblendschale platieren. Überschüsse entlang des gingivalen Randes mit einem stumpfen Instrument entfernen. Durch kurzes (10 Sekunden oder kürzer) Licht härten nur des gingivalen Teils wird die Verblendschale abgehärtet. Dann Überschüsse an den approximalen und linguale Rändern entfernen.
**Technischer Tipp:** Das Einbringen von Plastikstreifen zwischen Präparation und Nachbarzahn vor dem Platieren der Verblendschale hilft bei der Isolierung und der Verabreichung des Überschusses. Nachdem der Überschuss am gingivalen Rand entfernt und die Verblendschale abgehärtet ist, approximalen Zementüberschuss durch Herausziehen des Plastikstreifens nach facial (d.h. vom Zahn zur Verblendschale hin) entfernen.

**1.2 Unzureichende Polymerisation aufgrund unzureichender Lichthärtung**

- Prüfen, ob die Polymerisationsdosis kompatibel ist.
- Polymerisationszyklus überprüfen.
- Vor jedem Arbeitseinsatz Polymerisationslampeleistung überprüfen.

1.1.3 Ein Polymerisationszyklus mit einem Lichtspektrum überprüfen, das geeignet ist. Campherchiron-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm2 zu härten. Jeweils 20 Sekunden lang aus bukkale, linguale und aus interproximal Richtung Licht härten.

1.1.4 Nach der Lichthärtung Okklusion prüfen und gegebenenfalls korrigieren. Danach weiter zum Abschnitt: Finieren und Polieren.

**2. Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays - Dualhärtung**
Vor der Zementierung die oben beschriebenen Schritte zur Behandlung der Restauration und Konditionierung des Zahnes, Dentin-Vorbehandlung und Anwendung des Adhäsivs beachten. Es werden Adhäsive (plus ggf. Aktivator) empfohlen, die sowohl mit Lichtgehärteten, durch Campherchiron initiierten Methacrylaten als auch mit durch Peroxid-Amin initiierten, selbsthärtenden Methacrylaten kompatibel sind. Tragen Sie Adhäsiv und ggf. Aktivator auf die innere Hälfte der Restauration auf, soweit dies in den Anweisungen des betreffenden Herstellers angegeben ist.

2.1 Die gewünschte Farbe der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock geben. Die gleiche Menge an Mischblockpaste der gewünschten Viskosität („Regular“ für normale oder „High Viscosity“ für hohe Viskosität) auf den Mischblock ausbringen. Beide Materialien für 20-30 Sekunden verarbeiten.
**Technischer Tipp:** Wie bei allen dualhärtenden Methacrylaten (Regulär) für die Verabreichung des Adhäsivs beachten. Die Restabstriche der Restauration sollte mit moderatem und konstantem Druck während der Selbsthärtung des Zementes fixiert werden. Diese benötigt vom Mischbeginn an ungefähr 6 Minuten.

2.1.5 Nach dem Stabilisieren erfolgt die Lichthärtung. Hierzu ein Polimerisations-Lichtgehärtgerät, das Campherchiron-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm2 aushärten kann. Alle zugehörigen Bereiche des Stiffs 20 Sekunden lang härten.

2.1.6 Fortfahren mit der Erstellung des Stiffaufbaus und/ oder der Präparation.

**2.2 Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays - Dualhärtung**
Vor der Zementierung die oben beschriebenen Schritte zur Behandlung der Restauration und Konditionierung des Zahnes, Dentin-Vorbehandlung und Anwendung des Adhäsivs beachten. Es werden Adhäsive (plus ggf. Aktivator) empfohlen, die sowohl mit Lichtgehärteten, durch Campherchiron initiierten Methacrylaten als auch mit durch Peroxid-Amin initiierten, selbsthärtenden Methacrylaten kompatibel sind. Tragen Sie Adhäsiv und ggf. Aktivator auf die Hälfte des Stiffes auf, wenn die Anweisungen des Adhäsivherstellers dies vorschreiben.

2.1 Die gewünschte Farbe der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock geben. Eine heile Basepaste (z. B. Translucend) ermöglicht ein Maximum an Lichtdurchlässigkeit. Die gleiche Menge an Katalysatorpaste der normalen Viskosität („Regular“) auf den Mischblock ausbringen. Beide Materialien 20-30 Sekunden lang verarbeiten.
**Technischer Tipp:** Wie bei allen dualhärtenden Kompositementen kann sich die Verarbeitungszeit bei der Verwendung von dualhärtenden Adhäsivsystemen verkürzen. (Siehe Wechselwirkungen).

2.1.5 Nach dem Stabilisieren erfolgt die Lichthärtung. Hierzu ein Polimerisations-Lichtgehärtgerät, das Campherchiron-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm2 aushärten kann. Alle zugehörigen Bereiche des Stiffs 20 Sekunden lang härten.

2.1.6 Fortfahren mit der Erstellung des Stiffaufbaus und/ oder der Präparation.

**2.3 Verletzungsgefahr bei Übermäßiger Kräfteanwendung**
Langsamem und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben

- Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zum Platzen der Doppelkammer-Spritze führen kann

**Doppelkammer-Spritzen Anwendung**
1. Verschusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und werfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Die Spritze aufrecht halten und vorsichtig die Überschüsse abwischen, ohne es dabei zu einer Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, da die Anwendung einer Verlegung der Öffnungen führen könnte. Die Verschusskappe für das Wiederschließen nach der Zementierung aufbewahren.

2. Einen Mixing-Tip so auf die Spritze setzen, dass die v-förmige Markierung an der Außenseite des Mixingspitze mit der v-förmigen Markierung auf dem Flansch der Spritze übereinstimmt. Die farbige Kappe im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den Mixing Tip so zu verriegeln.

3. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, um mit dem Austreten des Materials zu beginnen. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN. Im Falle eines großen Widerstandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und werfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzenöffnungen vorliegt und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austritt. Die Spritze abwischen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und danach werfen.

4.2 **Zementierung des wiederverwendbaren Anmischpastes**
Sollten mit einem mechanischen Mischblock/Anmischpastes Desinfektionsmittel gemäß nationalen/örtlichen Vorschriften desinfizieren. Als Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumphosphorol (5,25%), Chloroxidio und duale oder synergetische quartäre Ammoniumverbindungen zugelassen. Einige Mittel auf Phenol-Basis und Quaternol auf Iodophor-Basis können eine Verfarbung der Oberfläche verursachen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers korrekt befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis werden bevorzugt.

#### 5. CHARGENNUMMERN UND VERFALLDATUM

1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard „JJUJ/MM“

2. Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:

- Nachstelnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

**1. ANWENDUNG DES ZAHNS/DENTIN/VORBEHANDLUNG/ANWENDUNG DES ADHÄSIVS**
Nach der Empfinde der Restauration der Präparation sorgfältig mit Wasser säubern und trocknen.

- Beim Auftragen des Adhäsivs zu vorgehen, wie in der vollständigen Gebrauchsanweisung beschrieben. Verzögerte oder verminderte Adhäsion aufgrund eines inkompatiblen Adhäsiv
- Kompatibles Licht- oder Dualhärtendes Adhäsiv auswählen
- Gebrauchsanweisung des verwendeten Adhäsiv beachten

3. Richten Sie sich stets nach der vollständigen Gebrauchsanweisung des Adhäsivherstellers, um ein passendes Licht- oder dualhärtendes Adhäsiv auszuwählen und anzuwenden. Nachfolgend müssen die Oberflächen vor Verunreinigung geschützt werden. Sofort nach dem Auftragen des Adhäsivs die Zementierung mit Calibra® vornehmen (mit Lichthärtung bzw. mit Selbst- oder Dualhärtung mit Katalysator, wie in entsprechendem Abschnitt weiter unten angegeben).

**1. Zementierung von Verblendschalen - Lichthärtung**
Vor der Befestigung die oben beschriebenen Schritte zur Vorbehandlung der Restauration, Konditionierung des Zahns sowie Anwendung des Adhäsivs beachten. Wir empfehlen Adhäsive, die mit Lichthärtendes, durch Campherchiron initiierten Methacrylaten kompatibel sind. Wenn die Verblendschalen-Restaurationen dicker als 1,0 mm, stark opak sind oder die Lichtdurchlässigkeit anders als die des Zahnschmelzes ist, sollte die Zementierung mittels Dualhärtung befolgt werden. Tragen Sie das Adhäsiv auf die innere Hälfte der Restauration auf, wenn die Anweisungen des Adhäsivherstellers dies vorschreiben.

1) Befestigungstechnik
1.1.11 Den gewünschten Farbton der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf die Verblendschale auftragen. Zement für Lichtstrahlung schützen.
1.1.2 Die so beschriebte Verblendschale platieren. Überschüsse entlang des gingivalen Randes mit einem stumpfen Instrument entfernen. Durch kurzes (10 Sekunden oder kürzer) Licht härten nur des gingivalen Teils wird die Verblendschale abgehärtet. Dann Überschüsse an den approximalen und linguale Rändern entfernen.
**Technischer Tipp:** Das Einbringen von Plastikstreifen zwischen Präparation und Nachbarzahn vor dem Platieren der Verblendschale hilft bei der Isolierung und der Verabreichung des Überschusses. Nachdem der Überschuss am gingivalen Rand entfernt und die Verblendschale abgehärtet ist, approximalen Zementüberschuss durch Herausziehen des Plastikstreifens nach facial (d.h. vom Zahn zur Verblendschale hin) entfernen.

**1.2 Unzureichende Polymerisation aufgrund unzureichender Lichthärtung**

- Prüfen, ob die Polymerisationsdosis kompatibel ist.
- Polymerisationszyklus überprüfen.
- Vor jedem Arbeitseinsatz Polymerisationslampeleistung überprüfen.

1.1.3 Ein Polymerisationszyklus mit einem Lichtspektrum überprüfen, das geeignet ist. Campherchiron-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm2 zu härten. Jeweils 20 Sekunden lang aus bukkale, linguale und aus interproximal Richtung Licht härten.

1.1.4 Nach der Lichthärtung Okklusion prüfen und gegebenenfalls korrigieren. Danach weiter zum Abschnitt: Finieren und Polieren.

**2. Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays - Dualhärtung**
Vor der Zementierung die oben beschriebenen Schritte zur Behandlung der Restauration und Konditionierung des Zahnes, Dentin-Vorbehandlung und Anwendung des Adhäsivs beachten. Es werden Adhäsive (plus ggf. Aktivator) empfohlen, die sowohl mit Lichtgehärteten, durch Campherchiron initiierten Methacrylaten als auch mit durch Peroxid-Amin initiierten, selbsthärtenden Methacrylaten kompatibel sind. Tragen Sie Adhäsiv und ggf. Aktivator auf die innere Hälfte der Restauration auf, soweit dies in den Anweisungen des betreffenden Herstellers angegeben ist.

2.1 Die gewünschte Farbe der Calibra® Basispaste direkt aus der Spritze auf einen sauberen Mischblock geben. Die gleiche Menge an Mischblockpaste der gewünschten Viskosität („Regular“ für normale oder „High Viscosity“ für hohe Viskosität) auf den Mischblock ausbringen. Beide Materialien für 20-30 Sekunden verarbeiten.
**Technischer Tipp:** Wie bei allen dualhärtenden Methacrylaten (Regulär) für die Verabreichung des Adhäsivs beachten. Die Restabstriche der Restauration sollte mit moderatem und konstantem Druck während der Selbsthärtung des Zementes fixiert werden. Diese benötigt vom Mischbeginn an ungefähr 6 Minuten.

2.1.5 Nach dem Stabilisieren erfolgt die Lichthärtung. Hierzu ein Polimerisations-Lichtgehärtgerät, das Campherchiron-initiierte Methacrylate (benötigtes Wellenlängenspektrum bei 470 nm) mit einer minimalen Lichtleistung von 550 mW/cm2 aushärten kann. Alle zugehörigen Bereiche des Stiffs 20 Sekunden lang härten.

2.1.6 Fortfahren mit der Erstellung des Stiffaufbaus und/ oder der Präparation.

**2.3 Verletzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft**
Langsamem und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben

- Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zum Platzen der Doppelkammer-Spritze führen kann

**Doppelkammer-Spritzen Anwendung**
1. Verschusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und werfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Die Spritze aufrecht halten und vorsichtig die Überschüsse abwischen, ohne es dabei zu einer Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, da die Anwendung einer Verlegung der Öffnungen führen könnte. Die Verschusskappe für das Wiederschließen nach der Zementierung aufbewahren.

2. Einen Mixing-Tip so auf die Spritze setzen, dass die v-förmige Markierung an der Außenseite des Mixingspitze mit der v-förmigen Markierung auf dem Flansch der Spritze übereinstimmt. Die farbige Kappe im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den Mixing Tip so zu verriegeln.

3. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, um mit dem Austreten des Materials zu beginnen. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN. Im Falle eines großen Widerstandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und werfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzenöffnungen vorliegt und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austritt. Die Spritze abwischen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und danach werfen.

4.2 **Zementierung des wiederverwendbaren Anmischpastes**
Sollten mit einem mechanischen Mischblock/Anmischpastes Desinfektionsmittel gemäß nationalen/örtlichen Vorschriften desinfizieren. Als Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumphosphorol (5,25%), Chloroxidio und duale oder synergetische quartäre Ammoniumverbindungen zugelassen. Einige Mittel auf Phenol-Basis und Quaternol auf Iodophor-Basis können eine Verfarbung der Oberfläche verursachen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers korrekt befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis werden bevorzugt.

- Warnsymbol** Dieses Warnsymbol weist auf mögliche Verletzungsgefahren hin. Halten Sie sich unbedingt an alle Sicherheitshinweise in Verbindung mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.
- VORSICHT**

2.1 **Warnhinweise**

- Calibra® enthält polymerisierbare Barbiturat-Monomere, die die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei prädisponierten Personen eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.

\* Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, um Reizungen und eventuelle Schäden der Hornhaut zu vermeiden. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.

\* Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut, um Reizungen und eventuelle allergische Reaktionen zu vermeiden. Wenn Calibra® mit der Haut in Berührung kommt, kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Entfernen Sie bei einem Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol und reinigen Sie die betreffende Stelle gründlich mit Wasser und Seife. Wenn eine allergische Reaktion oder ein Hautausschlag auftritt, Verwendung stoppen und einen Arzt aufsuchen.

\* Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Gesichtswegen, insbesondere die Augen, wenn eine Entzündung zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Mundschleimhäuten, Material sofort von der Schleimhaut entfernen. Wenn die Restauration fertig eingesetzt ist, Schleimhäute mit reichlich Wasser spülen und dieses ausspucken/ abspülen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn eine Entzündung der Mundschleimhaut anhält.

2. Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen.

**2.2 Vorsichtsmaßnahmen**
Dieses Produkt darf nur so verwendet werden, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Jede Verwendung des Produkts ohne Beachtung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen ist ohne Gewähr.

- Für die Verwendung von Calibra® als Stumpfaufbaumaterial, Füllungsmaterial, Unterfüllung oder Kavitätenerfüller liegen nicht genügend Daten vor.

3. Zu eventuellen Verwendbarkeit von Xeno® Self-Etch-Adhäsiven (alle Versionen) in Kombination mit dem ästhetischen Kompositement Calibra® sind die entsprechenden Versagen der Restaurationen zu vermeiden.

4. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für die Patienten empfohlen.

5. Kontakt mit Speichel, Blut und/oder bestimmten adstringierende Lösungen während des Adhäsionsverfahrens kann zum Versagen der Restauration führen. Es empfiehlt sich die Verwendung eines Kofferdarms oder einer geeigneten Schutzbrille, um letzteres zu vermeiden.

6. Medizinprodukte mit Einwirkengrenzzeichnung („Single Use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach Verwendung zu entsorgen und dürfen keinesfalls bei anderen Patienten erneut verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

7. Eine Temperaturerhöhung kann die Abbindereaktion beschleunigen. Nach dem Auftragen von Calibra® auf die Zahnoberfläche (z. B. in Kavitätenerparationen für Stifte oder Kavitätenerparationen für indirekte Restaurationen) muss die Restauration sofort abgehärtet werden. Bei einer Verzögerung kann die Polymerisation bereits einsetzen, wodurch das Risiko eines Einstrahlen der Restauration be- bzw. verhindert werden kann.

8. Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass Sie die Schleimhaut gerade Arbeitsekt nicht überschreiten. Das Berühren und Platzen einer Einheit muss komplett abgeschlossen sein, bevor die nächste Einheit beschickt wird. Es empfiehlt sich, eine frisch angesetzte Zementmischung zu verwenden, sofern die verfügbare Arbeitzeit dies gestattet (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen“).

9. Bei der Zementierung mit einem Katalysator zur Selbst- oder Dual-Härtung sollte Calibra® mit diesem zu gleichen Teilen gemischt werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Bei Abweichungen vom Verhältnis 1:1 kann sich die verfügbare Arbeitzeit verkürzen und die physikalischen Eigenschaften können beeinträchtigt werden.

10. Behälter mit Calibra® sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden. Die Spritzen selbst sollten sofort nach dem Gebrauch mit Original-Verpackungsluft verschlossen werden.

11. Calibra® sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE HOHEN KRÄFTE ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.

12. Calibra® ist ein lichthärtendes Material. Führen Sie die Verabreichung nach durch, nachdem die Materialien auf den Mischblock aufgetragen wurden und die Verabreichung nach durch, nachdem die Materialien auf Lichtstrahlung auftragen.

13. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

14. Brennarbeit Calibra® Silan-Haftvermittler (Silane Coupling Agent) enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.

**Wechselwirkungen**

- Eigenhaftliche Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und eine Erweichung der polymeren Bestandteile des Produkts hervorufen können.

\* Beim Kontakt mit einigen adstringierenden Lösungen kann die Aushärtung der polymeren Komponenten des Materials beeinträchtigt werden.