

# Calibra® Universal

## Selbstadhäser Befestigungszement

### GEBAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### 1.1 Indikationen

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

### 1.2 Kontraindikationen

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

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

3. Lieferformen (neige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich)

Calibra Universal Zement ist erhältlich in:

• einer bequem zu handhabenden Doppelkammer-Spritzte

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

### 1.4 Zusammensetzung

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

### 1.5 Kompatibler Adhesive

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

### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

#### Sicherheitssymbol

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

#### 2.1 Warnhinweise

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

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

• Kontakt mit der Haut verhindern, um Reizungen und möglichen Hornhautschaden vorzubürgen. Falls eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Berührung mit der Haut das Material sofort mit kaltem Wasser spülen und Seife waschen. Im Falle des Auftretens von Oberflächenreaktionen der Haut oder eines Ausschlages die Anwendung seines jeweiligen Adhesivs beachten. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelz-Adhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnrärztes.

• **KEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN.** Im Falle eines großen Widerrandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und verwerfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzöffnungen vorliegt, und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austreten. Die Spritze abwaschen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Amalgamschlauch ausbringen und danach verwirken.

• Ohne weiteren zeitlichen Verzug unter Anwendung eines sanften Drucks eine dünnen gleichmäßigen Zementstrahl direkt aus dem Mixing Tip auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur bietet Calibra Universal Zement eine maximal zur Verfügung stehende Verarbeitungszeit von 2 Minuten. **Technik-Tipp:** Der Mixing Tip kann leicht gebogen werden, um die Spritze leicht zu reinigen. Für Würzkeulen, die für die Aufnahme eines Würzestiftes vorbereitet wurden, wird empfohlen, einen Lenodus oder eine Würzkeule zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.

• Die Restauration sofort einsetzen. Vollständigen Sitz überprüfen. Leichte Kippende oder vibrierende Bewegungen können das optimale Einsetzen erleichtern.

• Die Restauration vor Kontamination und Vergrößerungen schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).

• **3.4 Entfernung von Calibra Universal Zement Überschüssen am Rand**

Entfernen der Überschüsse am Rand des "Gelzustand" nach etwa 1,2 Minuten unter intraloralen Bedingungen.

Während dieser Phase, die etwa 1 Minute anhält, lässt sich der Zement leicht entfernen. Wird der Zement einer direkten Bestrahlung mit dem OP-Leuchte ausgesetzt, kann der „Gelzustand“ schneller erreicht werden bzw. kürzer andauern. Unmittelbar nach Erreichen der „Gelphase“ die Approximatäume mit Zahnstochern und zweitäriger Verstärkung der Restaurationen mit einer entsprechenden Zemente zu entfernen. Die Überschüsse entfernen, durch Verwendung einer Gummizunge. Eine Sonde abschließen. **Hinweis:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration während der Entfernung der Überschüsse nicht bewegen oder drehen. **Technik-Tipp:** Nach der Überschusseinführung können die Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden, um eine Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

• **3.2 Entfernung nach optionaler dualer Aushärtung**

Aufgrund der dualhärzenden Eigenschaften von Calibra Universal Zement hat der Behandler die Möglichkeit, eine Polymerisationslaminierung bei der Überschusseinführung zu nutzen. Die Lichthärtung zur Erleichterung der Überschusseinführung muss jedoch auf die Zeit beschränkt werden, die der Behandler dafür benötigt.

• Ein Kontakt mit der Kontaktzone der "Gelphase" nach etwa 1,2 Minuten unter intraloralen Bedingungen.

Während dieser Phase, die etwa 1 Minute anhält, lässt sich der Zement leicht entfernen. Wird der Zement einer direkten Bestrahlung mit dem OP-Leuchte ausgesetzt, kann der „Gelzustand“ schneller erreicht werden bzw. kürzer andauern. Unmittelbar nach Erreichen der „Gelphase“ die Approximatäume mit Zahnstochern und zweitäriger Verstärkung der Restaurationen mit einer entsprechenden Zemente zu entfernen. Die Überschüsse entfernen, durch Verwendung einer Gummizunge. Eine Sonde abschließen. **Hinweis:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration während der Entfernung der Überschüsse nicht bewegen oder drehen. **Technik-Tipp:** Nach der Überschusseinführung können die Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden, um eine Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

• **3.3 Entfernung der Überschüsse - während der Beleuchtung überpolymerisierten**

• homogenes LED-400 mAh oder herkömmliche Halogenlampen werden empfohlen.

• Hocheinstrahlungsmittel, mit zwischenher oder breiter Spektrum können eine vorzeitige Aushärtung des Überschusselementen verursachen.

• Die Licht-/Zement-Wechselwirkung vor dem klinischen Einsatz

Die Überschüsse müssen vor dem Kontakt mit der Zementoberfläche entfernt werden. Das Material sollte sofort nach Gebrauch mit einer Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

• Die Spritze selbst sollte nach Gebrauch mit der Original-Verschlusssklappe luftdicht verschlossen werden.

• **9. Calibra Universal Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Armbandbedingungen.** Das Abbinden von Calibra Universal Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungstemperatur Oder Opfer ausgeschleust. Wird Calibra Universal Zement während der Aushärtung unterhalb eines Wurzelkals oder einer Intra-OP-Kontaktzone, sollte unverzüglich das Einbringen der indirekten Restauration erfolgen. Jeglicher Zeitverzug erlaubt ein Eintreten des Polymerisationsvorganges und kann dazu führen, dass die Restauration nicht ordnungsgemäß in ihre Endposition gebracht werden kann.

10. Entfernen Sie überschüssige Zement, solange der Zement noch flüssig ist. Verhindern Sie ein subgingivales Auströmen oder ein Auströmen unterhalb der Implantat-Hinterschiene, da es das Reinigen und die Entfernung der suprastrukturellen Ablösungen anders als unter Armbandbedingungen erfordert. Nutzen Sie die Polymerisationslamellen von Sikorski von Atlantis zur Zementierung der Kronenklappe. Überschüssige Zemente können zu Entzündungen führen.

11. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen, bevor der Zement unter der Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist, bevor es mit einer Zahnkrone oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation.

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

13. Zur Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia) vor der Zementierung halten Sie sich bitte an die Anweisungen des Herstellers oder der Labors zur Vorbereitung der Oberflächen. Wenn die Handhabung der Oberflächen verhindert, verhindern Sie die Einführung von Polymerisationsvorgängen, die auf dem Zahntumfel entstehen.

14. Calibra Universal Zement sollte sich leicht ausdringen lassen. **KEINE ÜBERMÄSIGE KRAFT AUFWENDEN.** Ein zu hoher Druck kann zu unverhinderbaren Materialaustritt und zum Platzen der Spritze führen.

**Wechselseitigkeiten**

• Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit diesem Produkt eingesetzt werden, da diese auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der gebundenen Bestandteile führen kann.

• Ein Kontakt mit bestimmten additivierenden Lösungen kann das Aushärtzen der polymeren Bestandteile negativ beeinflussen.

• Calibra Universal Zement enthält eine optierte Lichthärterkomponente. Die Verwendung von leistungsfähigen Polymerisationslamellen einer breiteren Spektrum kann zu unerwünschten Ergebnissen bei der Verarbeitung, schneller Härtung und Verkürzung der Befestigungszeiten führen. Monowave-LED-Lampen mit einer einzelnen Leistungsspitze bei 470 nm werden empfohlen. Vor dem klinischen Einsatz sollte die Lichtpolymerisationswirkung beim angemischten Zement im Labor überprüft werden.

• **3.2 Nebenwirkungen**

1. Das Produkt kann die Augen und die Haut reizen. Augenkontakt: Reizung und mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. Schleimhaut: Entzündung (See Warnungen).

2. Das Produkt kann Pulpaechsen hervorrufen (Siehe Kontraindikationen).

3. Gehärtete Überschusselemente können zu Verklebungen oder Reizungen des Weichgewebes führen. Gleichzeitig verhindern sie die Schrift-für-Schrift-Anleitung.

• **4. Lagerbedingungen**

Umschuldige Lagerung vor der Haltbarkeit verhindern und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Vor dem Sonderabstrich 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 Halbarkeitsdatums verwenden.

• **3. SCHRIFT-FÜR-SCHRIFT-ANLEITUNG**

Die finale Farbe des ausgetragenen Materials ist stabil. Zur Farbkennzeichnung siehe nachfolgenden Abschnitt „TRY-IN-PASTE“.

• **TRY-IN-PASTE (optional)**

Die Calibra Try-In-Paste ist physiologisch, das passenden Farbe aus der Spritze auf einem kleinen Stück Papier auftragen und auf die Vorbehandlung setzen. Überprüfen, ob mit einem Wattepellet und/oder einer stumpfen Stiftchen entfernen. Um einen optimalen Ästhetischen Ergebnis zu erhalten, müssen die Farben gemischt werden. **Wichtiger praktischer Hinweis:** Färbton wie Form der Restauration, Textur, Farbe und Form der Spritze entsprechen. Eine optimale Färbung ist die Farbe der Spritze.

• Ein Kontakt mit bestimmten additivierenden Lösungen kann das Aushärtzen der polymeren Bestandteile negativ beeinflussen.

• Calibra Universal Zement enthält eine optierte Lichthärterkomponente. Die Verwendung von leistungsfähigen Polymerisationslamellen einer breiteren Spektrum kann zu unerwünschten Ergebnissen bei der Verarbeitung, schneller Härtung und Verkürzung der Befestigungszeiten führen. Monowave-LED-Lampen mit einer einzelnen Leistungsspitze bei 470 nm werden empfohlen. Vor dem klinischen Einsatz sollte die Lichtpolymerisationswirkung beim angemischten Zement im Labor überprüft werden.

• **3.3 Vorbereitung der Restauration**

• Metal-Restaurierungen, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit diesem Produkt eingesetzt werden, da diese auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der gebundenen Bestandteile führen kann.

• Ein Kontakt mit bestimmten additivierenden Lösungen kann das Aushärtzen der polymeren Bestandteile negativ beeinflussen.

• Calibra Universal Zement enthält eine optierte Lichthärterkomponente. Die Verwendung von leistungsfähigen Polymerisationslamellen einer breiteren Spektrum kann zu unerwünschten Ergebnissen bei der Verarbeitung, schneller Härtung und Verkürzung der Befestigungszeiten führen. Monowave-LED-Lampen mit einer einzelnen Leistungsspitze bei 470 nm werden empfohlen. Vor dem klinischen Einsatz sollte die Lichtpolymerisationswirkung beim angemischten Zement im Labor überprüft werden.

• **3.4 Vorbereitung des Zahnes/Abutments**

Provisorische Versorgung und überschüssige provisorische Zement mit einer Sonde, einem Gummipolierkörnchen und Prophy-Paste oder Wasser/Bimssteinmehl entfernen. Gründlich mit Wasser abspülen. Anschließend Spülwasserseite komplett mithilfe eines leichten Luftstroms aus der Sprayit Luftdüse entfernen oder mit einem trockenen Wattepellet abputzen.

• **3.5 Vorbereitung der Haltbarkeitszeit**

Das Dentin sollte getrocknet werden, keine Pfützenbildung mehr erkennbar ist und eine physiologisch feuchte Oberfläche vorliegt. Eine Austrocknung des Dentins ist zu vermeiden. Verunreinigung vermeiden. Atzen der Zahnlücken wird NICHT empfohlen.

• **Der Eintritt der Haftfähigkeit verzögert sich durch unsachgemäße Vorbereitung der Zahnhartsubstanz.**

• Zahnhartsubstanz sollte physiologisch feucht sein; mittels eines leichten Luftstroms aus der Sprayit Luftdüse trocken oder mit einem trockenen Wattepellet abputzen.

• Keine Pfützenbildung.

• Nicht austrocknen.

• **3.2 Vorbereitung des Implantat-Abutments (aus Metall oder Zirconia)**

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers oder Labors zur Vorbereitung des Abutments, u. a. zu folgenden Schritten:

• empfohlenes Mikrowellen/Sandstrahlen mit 50µ Aluminiumoxid

• Spül und Trocken

• Prime (optional)

Vermeiden Sie Kontaminationen nach der Behandlung der Oberflächen. Wenn Kontaminationen eintreten, reinigen Sie mit Alkohol und spülen Sie gründlich.

• **3.3 Atlantis SyncOne® Kronenkappe und Conus Suprastruktur**

Bitte sehen Sie sich die vollständige Anleitung für den Einsatz von Atlantis Conus Abutments, die Herstellung der Conus-Struktur und die Zementieranweisungen an.

• Eine Probepassung der SyncOne® Kronenkappe und der Conus-Struktur werden empfohlen, um ausreichend Freiraum sicherzustellen.

• **3.4 Vorbereitung der Haltbarkeitszeit**

Die Spritze sollte getrocknet werden, keine Pfützenbildung mehr erkennbar ist und eine physiologisch feuchte Oberfläche vorliegt. Eine Austrocknung des Dentins ist zu vermeiden. Verunreinigung vermeiden. Atzen der Zahnlücken wird NICHT empfohlen.