

Apresentação

1 a 20 unidades contendo 4,5g nas cores Bleach, Light, Medium, Opaque, Translucent, nos códigos descritos abaixo:

607196 - 1 a 20 seringas duplas com Catalisador e Base contendo 4,5g na cor Bleach

607191 - 1 a 20 seringas duplas com Catalisador e Base contendo 4,5g na cor Light

607192 - 1 a 20 seringas duplas com Catalisador e Base contendo 4,5g na cor Medium

607195 - 1 a 20 seringas duplas com Catalisador e Base contendo 4,5g na cor Opaque

607194 - 1 a 20 seringas duplas com Catalisador e Base contendo 4,5g na cor Translucent

Composição

Metacrilato; Trietilenoglicol Dimetacrilato; Trimetacrilato de Trimetilolpropano; Ácido Acrílico; Penta fosfato; Peróxido de Cumeno; Benzofenona; BHT - Hidroxitolueno Butilado; Óxido de Alumínio; Sílica, Hidrófobo Coloidal; Hidroxi-Metacrilato; Ureia; Canforoquino-
na; Amina; Óxido de Fosfina; Óxido de Ferro Amarelo; Óxido de Ferro vermelho; Óxido de Ferro Preto; Dióxido de Titânio.

Indicações de Uso

Cimentação de restaurações indiretas incluindo: restaurações inlays, onlays, coroas, pontes e pinos de cerâmica, compósito e a base de metal.

Contraindicações

O Cimento Calibra® Ceram é contraindicado para uso em pacientes com histórico de reação alérgica grave a resinas de metacrilato ou qualquer de seus componentes.

O Cimento Calibra® Ceram é contraindicado para aplicação direta nos tecidos da polpa dentária (capeamento pulpar direto).

Advertências

1. O Cimento Calibra® Ceram é de natureza ácida e contém monômeros polimerizáveis de acrilato e metacrilato que podem irritar a pele, olho e mucosa oral e podem causar dermatite alérgica de contato em pessoas suscetíveis.

- Evitar contato com os olhos para prevenir irritação e possíveis danos à córnea. Em caso de contato com os olhos enxaguar imediatamente com água abundante e buscar atendimento médico.

- Evitar contato com a pele para prevenir irritação e possível reação alérgica. Em caso de contato erupções avermelhadas poderão ser vistas na pele. Se ocorrer contato com a pele remover o material imediatamente com algodão e álcool e lavar bem com água e sabão. Em caso de sensibilização ou erupção na pele suspender o uso e buscar atendimento médico.

- Evitar contato com tecidos moles orais/mucosa para prevenir inflamação. Se ocorrer contato acidental remover o material dos tecidos imediatamente. Lavar a mucosa com água abundante depois de concluir a restauração e expectorar/descartar a água. Se a inflamação da mucosa persistir buscar atendimento médico.

2. Uso de técnica de polimerização por transmissão de luz em restaurações com espessura maior que 2.5 mm, materiais opacos ou materiais que impeçam transmissão da luz pode resultar em baixa resistência de ligação, sensibilidade pós-operatória ou falha prematura da ligação/restauração.

- Materiais que contém eugenol não devem ser usados junto com este produto, pois podem interferir com endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.

- Contato com algumas soluções adstringentes pode interferir com endurecimento de componentes poliméricos do material.

- Como em qualquer sistema de cimento de resina de polimerização dual, uso de um sistema adesivo pode diminuir o tempo de trabalho. Este efeito deve ser investigado em laboratório antes de uso clínico.

- Existem dados in vitro variáveis com relação ao uso do Cimento de Resina Adesiva Calibra® Ceram em aplicações de polimerização dual ou auto polimerização (polimerização limitada ou sem uso de luz) juntamente com alguns adesivos polimerizados apenas com luz. Incompatibilidade química/do produto pode prejudicar a eficácia do produto, levando a falha prematura da restauração.

- O Cimento Calibra® Ceram contém uma combinação de foto iniciador otimizada. Uso de luzes de polimerização de alta potência e amplo espectro de saída durante a limpeza pode produzir resultados inesperados, endurecimento acelerado e tempos de limpeza reduzidos. Luzes de LED de saída de onda única com único pico de saída de aproximadamente 470nm são recomendadas. Verificar o efeito de foto polimerização em cimento misturado em laboratório antes do uso clínico.

Precauções

1. Este produto deve ser usado apenas conforme especificamente descrito nas Instruções de Uso. Qualquer uso deste produto que não esteja de acordo com as Instruções de Uso fica a critério e responsabilidade exclusiva do dentista.
2. Não há dados suficientes para dar suporte ao uso do Cimento de Resina Adesiva Calibra® Ceram como núcleo de preenchimento, material de preenchimento, base ou revestimento.
3. Usar proteção para os olhos, roupas e luvas adequadas. Proteção para os olhos dos pacientes é recomendada.
4. Contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante procedimentos adesivos pode causar falha da restauração. Uso de dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
5. Descartar após o uso. Não reutilize em outros pacientes para evitar contaminação cruzada.
6. A seringa não pode ser reprocessada. Para evitar que a seringa seja exposta a respingos ou jatos de fluidos corporais ou mãos contaminadas é obrigatório manusear a seringa usando luvas limpas/desinfetadas. Como medida de precaução adicional a seringa pode ser protegida contra contaminação grave, mas não contra toda a contaminação através da aplicação de barreira de proteção.
7. O Cimento Calibra® Ceram se comporta de forma diferente intraoralmente e em condições operatórias ambiente. Assentamento do Cimento Calibra® Ceram é acelerado pelo calor e umidade do ambiente oral e/ou luz ambiente ou operatória. Depois de colocar o Cimento Calibra® Ceram em contato com a estrutura do dente, ex. dentro do pó espaço endodôntico ou em preparações inlay/onlay, assente a restauração imediatamente. Qualquer atraso pode permitir que a polimerização comece, o que pode evitar assentamento completo da restauração.
8. Cimento nas margens pode parecer assentado antes que o cimento embaixo da restauração assente. Não mover, girar ou perturbar a restauração até assentamento final do cimento (5 minutos a partir do início da mistura ou no caso de restaurações que transmitem luz, conclusão de foto polimerização).
9. Ao colocar várias unidades tenha cuidado para não passar do tempo de trabalho disponível. Aplicar e garantir assentamento completo de cada unidade antes de aplicar as unidades seguintes. Uso de cimento misturado recentemente é recomendado se o tempo de trabalho disponível for atingido.
10. Embalagens devem ser firmemente fechadas imediatamente após o uso. A seringa deve ser firmemente fechada recolocando a tampa original imediatamente após o uso.
11. O Cimento Calibra® Ceram deve sair facilmente. **NÃO USAR FORÇA EXCESSIVA.** Pressão excessiva pode resultar em saída não prevista de material ou fazer com que seringa se rompa.
12. O Cimento Calibra® Ceram é um material fotopolimerizável. Agir imediatamente depois de aplicar o material ou proteja da luz ambiente.
13. Usar apenas em áreas bem ventiladas.

Efeitos Adversos

1. O produto pode irritar os olhos e a pele. Irritação por contato com os olhos e possíveis danos à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções avermelhadas podem ser vistas na pele. Membranas mucosas: inflamação.
2. Excesso de cimento residual endurecido pode levar a lesão ou irritação dos tecidos moles.

Instruções Passo a Passo

Os seguintes passos preparatórios se aplicam a cimentação de todos os tipos de restaurações indiretas:

1. Após a remoção da restauração temporária e qualquer cimento temporário restante, limpar o esmalte e dentina conforme as instruções do adesivo.
2. Verificar o encaixe e estética da restauração. Dica de Técnica: Ajuste da oclusão de inlays/onlays é melhor após a cimentação final.
3. A tonalidade final do material polimerizado é estável. Para identificação da cor, consultar a seção Pasta de Prova abaixo.

PASTA DE PROVA (OPCIONAL)

- Aplicar a tonalidade adequada da Pasta de Prova Calibra® (disponível separadamente) da seringa em uma placa de mistura limpa ou lâmina de vidro. Colocar a pasta nas superfícies internas da restauração e assentar gentilmente na preparação. Limpar o excesso com cotonete e/ou explorador cego. Tonalidades podem ser misturadas para atingir a estética ideal. Dica de Técnica Importante: Fatores como formato, textura, espessura da restauração e tonalidade da estrutura inferior e ao redor da estrutura do dente contribuem para a tonalidade percebida final. A Pasta de Prova é apenas um guia para escolha da variedade de tonalidade de cimento. NOTA: A pasta de prova não se polimeriza, portanto oferece tempo de trabalho ilimitado.
- Depois que o encaixe e estética forem verificados lavar totalmente a Pasta de Prova da restauração e superfícies de preparação usando água.

TRATAMENTO DA RESTAURAÇÃO

Restaurações de Metal

- Superfícies internas de restaurações devem ser limpas e secas antes da cimentação. Micro cauterização da superfície interna (jateamento com até 50(μ) de alumina) de metal da restauração é recomendada.
- Dicas de Técnica para Pontes Maryland: Uso de abas envolventes de 180°, suportes de apoio, paralelismo e ranhuras ou sulcos se necessários para retenção adequada. As abas de metal da Ponte Maryland devem ser perfuradas, cauterizadas por eletrólitos, cauterizadas quimicamente em laboratório ou jateadas mecanicamente com 50(μ) de alumina.

Restaurações de Cerâmica/Compósito

- Seguir as instruções do laboratório dental ou do fabricante da restauração para pré-tratamento. Restaurações projetadas para serem silanizadas ou se a superfície interna silanizada for perturbada durante prova, aplicar ao Agente de Acoplamento (disponível separadamente) conforme descrito nas Instruções de Uso do fabricante.

CONDICIONAMENTO DO DENTE/PRÉ-TRATAMENTO DA DENTINA/APLICAÇÃO DO ADESIVO

- Após prova da restauração, enxaguar totalmente a preparação com jato de água e seque com ar. Prosseguir com aplicação do adesivo de acordo com as instruções de uso completas.

Adesão Atrasada ou reduzida devido a incompatibilidade de adesivo

- Selecionar adesivo de foto polimerização ou polimerização dual compatível
- Sempre consultar e seguir as instruções de uso completas do fabricante do adesivo para escolha e aplicação do adesivo de foto polimerização ou polimerização dual adequado. Depois de superfícies serem adequadamente tratadas elas devem ser mantidas sem contaminação. Imediatamente após aplicação do adesivo fazer cimentação com o Cimento Calibra® Ceram, com polimerização dual ou auto polimerização misturado com a seringa de corpo duplo.
- O Cimento Calibra® Ceram foi formulado para ser compatível com Adesivos DENTSPLY foto polimerizados específicos* sem necessidade de adicionar Ativador de Auto Polimerização.

*Adesivo Dental Prime&Bond Universal™

Adesivo Dental Prime&Bond Universal™

Adesão atrasada ou reduzida devido a incompatibilidade de adesivo

- Somente o Adesivo Prime&Bond Universal™ é indicado para uso sem adição de Ativador de Auto Polimerização.
- Há dados insuficientes para dar suporte ao uso de adesivos DENTSPLY sem Ativador de Auto Polimerização. Seguir os procedimentos de cimentação de polimerização dual para o adesivo selecionado.
- Seguir as instruções de aplicação de adesivo, secagem com ar (evaporação de solvente) e foto polimerização do adesivo selecionado antes cimentação da restauração com Cimento Calibra® Ceram para todos os tipos de restauração.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA USO COM RESTAURAÇÕES QUE TRANSMITEM LUZ, INCLUINDO A MAIORIA* DAS RESTAURAÇÕES CAD-CAM FRESADAS NO CONSULTÓRIO:

- A restauração final deve transmitir luz, ter $\leq 2.5\text{mm}$ de espessura, com foto polimerização do Cimento Calibra® Ceram através de restauração após assentamento e limpeza do excesso de cimento.
- Selecionar e aplicar o Adesivo Dental Prime&Bond Universal™ Foto polimerização do adesivo aplicado pode ser feita antes ou depois de assentar a restauração com o Cimento Calibra® Ceram.
- Após aplicação e secagem com ar (evaporação do solvente), prosseguir imediatamente com a cimentação, polimerização dupla, limpeza e foto polimerização com visível transmissível através da restauração.

* Restaurações a base de zircônio geralmente não transmitem luz. Polimerizar o adesivo durante a preparação, antes da cimentação.

DICA DE TÉCNICA: Os dentes e/ou superfícies externas adjacentes à restauração podem ser lubrificados com meio solúvel em água para facilitar a limpeza do excesso de cimento.

3.1 Coroa/ponte/inlay/onlay/pós-cimentação

Consultar as seções acima para Tratamento da Restauração e Condicionamento do Dente/Pré-Tratamento da Dentina/Aplicação de Adesivo. Consultar as Instruções de Uso dos fabricantes para o adesivo selecionado. Adesivos (mais ativadores, se aplicável) compatíveis com metacrilatos foto polimerizados iniciados com CQ e metacrilatos auto polimerizados são recomendados. Aplicar o adesivo (mais ativador, se aplicável) à superfície de adesão interna da restauração se indicado nas instruções de uso do fabricante do adesivo.

3.1.1 Técnica de cimentação

- Aplicar pressão lenta e constante à seringa;
- Não usar força excessiva – a seringa de corpo duplo pode se romper.

Aplicado com a seringa de corpo duplo

- Remover a tampa de seringa. Remover a descarte uma pequena quantidade de material da seringa de corpo duplo. Certificar de que o material flua livremente de ambas as saídas. Segurando a seringa verticalmente, limpar cuidadosamente o excesso para que a base e o catalizador não sofram contaminação cruzada e causem obstrução das saídas. Guardar a tampa da seringa para recolocar após o uso.
- Instalar uma ponta de mistura do cartucho alinhando a saliência em forma de V no exterior da ponta de mistura com a saliência em forma de v no flange da seringa. Girar a ponta de mistura colorida 90 graus em sentido horário para travar no lugar na seringa.
- Apertar gentilmente os êmbolos da seringa para iniciar o fluxo de material. Se encontrar resistência remover a seringa do campo de operação, tirar a tampa de mistura e descartar. Verificar se há obstruções e confirmar que o material está fluido livremente dos dois corpos da seringa. Limpar os corpos e instalar uma nova ponta de mistura. Aplicar uma pequena quantidade através da ponta de mistura em uma placa de mistura e descartar.

3.1.2. Aplicar uma camada uniforme de cimento em toda a superfície interna da restauração diretamente da ponta de mistura. Para inlays/onlays pode ser útil aplicar uma fina camada de cimento das partes internas da preparação do dente para evitar qualquer porosidade ou espaço vazio. Dica de Técnica: A ponta de mistura pode ser levemente dobrada para permitir acesso intraoral direto para colocação de cimento em preparações da anatomia interna. Para pós-espacos endodônticos, uso de uma broca lentulo espiral ou lixa de metal para ajudar na colocação no pós-espaco é recomendado. A temperatura ambiente o Cimento Calibra® Ceram oferece um tempo de trabalho mínimo de 2 minutos quando protegido da luz ambiente. Se colocado em restauração revestida por adesivo ou mistura de adesivo/ativador, o tempo de trabalho a temperatura ambiente (tempo de assentamento da restauração) será menor.

3.1.3. Assentar a restauração na boca imediatamente com pressão gradual. Verificar o assentamento completo.

Um movimento suave de balançar ou vibrar pode ajudar a garantir assentamento ideal.

Cimentação incompleta

- O tempo de trabalho intraoral é reduzido devido ao calor e contato com o adesivo;
- Certificar de que a restauração está totalmente assentada em 1 minuto;
- Posicionamento de várias unidades pode exigir várias misturas de cimento.

3.1.4. Proteger a restauração de contaminação e movimento até assentamento final do cimento (5 minutos a partir do início da mistura ou no caso de restaurações que transmitem luz, conclusão da foto polimerização).

Retenção inadequada devido a estabilização insuficiente

- Estabilizar a restauração durante a limpeza;
- Proteger a restauração contra movimentos durante assentamento;
- Permitir auto polimerização do cimento sem interrupções por 5 minutos.

3.2. Limpando o excesso de Cimento Calibra® Ceram nas margens

Todas as tonalidades do Cimento Calibra® Ceram são radiopacas, com 1mm de radiopacidade equivalente a 2 mm de radiopacidade de alumínio. Alumínio possui radiopacidade equivalente à da dentina. Portanto, 1 mm de material com radiopacidade equivalente a 1 mm de alumínio tem radiopacidade equivalente à da dentina.

3.2.1 Limpeza do auto polimerização

O excesso de cimento chegará a um estado “gelificado” depois de aproximadamente 1-2 minutos na boca, permitindo fácil remoção. Excesso de cimento permanecerá em estado “gelificado” por aproximadamente 1 minuto. Se exposto à luz operatória direta, o estado de “gel” pode ser atingido mais cedo e permanecer “gelificado” por um período mais curto. Imediatamente após chegar a um estado “gelificado”, passar fio dental de forma Inter proximal, apenas na direção do assentamento da restauração, para remover excesso de cimento. Terminar de remover o excesso de cimento usando um instrumento como ponta de borracha, raspador ou explorador. NOTA: O cimento dentro da coroa ainda não assentou. Não mexer, girar ou perturbar a coroa durante a limpeza.

Dica de Técnica: Após a remoção de todo o excesso as margens expostas podem ser foto polimerizadas por 20-40 segundos para ajudar na estabilização da restauração.

3.2.2 Limpeza de polimerização dual opcional

Devido a propriedade de polimerização dual do cimento aplicado por seringa de corpo duplo Calibra® Ceram, o operador tem a opção de usar uma luz de polimerização para facilitar a limpeza. Foto polimerização para facilitar a limpeza deve ser feita durante o primeiro minuto após inserção intraoral. Limpeza do excesso de cimento pode começar imediatamente após breve exposição à luz de polimerização. Luzes convencionais alógenas de tungstênio de quartzo ou de LED que produzam apenas um pico de comprimento de onda de aproximadamente 470 nm são recomendadas. Uso de luzes de saída de espectro estreito ou luzes alógenas de alta potência e espectro amplo ou de LED podem gerar resultados inesperados. Foto polimerizar o cimento misturado depois de um minuto, ou continuamente um ponto por mais de 5 segundos, a qualquer momento, fará com que o cimento assente de forma adesiva, dificultando a limpeza. Imediatamente após verificar assentamento, foto polimerizar brevemente o excesso de cimento nas margens movendo constantemente a ponta da luz de polimerização ao redor das margens por não mais do que 5 segundos por superfície. O excesso de cimento chegará a um estado “gelificado” depois desta breve (< 5 segundos) polimerização.

Excesso de cimento residual – excesso de polimerização durante a limpeza

- Luzes de LED de onda única (470 nm) ou luzes alógenas convencionais são recomendadas;
- Luzes de alta potência, duplas ou de espectro amplo podem causar endurecimento prematuro do excesso de cimento;
- Avaliar a foto polimerização/interação do cimento em laboratório antes do uso clínico.

Excesso de cimento permanecerá em estado “gelificado” por aproximadamente 45 segundos após exposição à luz. Todo excesso de cimento deve ser removido antes que assentamento final de auto polimerização seja atingido, conforme descrito acima. NOTA: O cimento dentro da coroa ainda não gelificou assentou. Não mexer, girar ou perturbar a coroa durante a limpeza. Após a remoção de todos o excesso as margens expostas podem ser foto polimerizadas por 20-40 segundos para ajudar na estabilização da restauração.

3.3 Polimerização, acabamento e dispensa

Restaurações que não transmitem luz (Auto Polimerização)

Para restaurações metálicas, espessas ou de cerâmica ou compósito muito opaco, ou restaurações que impeçam a transmissão de luz, após a conclusão da limpeza e estabilização da restauração, deixar que o Cimento Calibra® Ceram se auto polimerize sem mexer por 5 minutos a partir do início da mistura. Proteger a restauração contra contaminação e movimento durante o tempo de assentamento. Após assentamento por auto polimerização, verificar e ajustar a oclusão e fazer o polimento necessário. O paciente pode ser dispensado.

Retenção inadequada devido a estabilização insuficiente

- Estabilizar a restauração durante a limpeza
- Proteger a restauração contra movimentos durante assentamento
- Permitir auto polimerização do cimento sem perturbações por 5 minutos

Restaurações que transmitem luz (Foto polimerização)

Para a maioria das restaurações não metálicas, de cerâmica ou compósito que transmitam luz, o Cimento Calibra® Ceram pode ser foto polimerizado. Nota de Técnica Importante: Se estiver seguindo as Instruções Especiais para Restaurações de Cerâmica Fresadas no Consultório, utilizando a técnica de adesivo não polimerizado, o Cimento Calibra® Ceram deve ser foto polimerizado por luz visível através da restauração após o assentamento. Depois da limpeza e que a restauração estiver estabilizada, foto polimerizar todas as áreas da restauração usando luz visível, unidade de polimerização (recomenda-se luzes de saída de espectro amplo, incluindo pico espectral de saída de 470 nm), com saída mínima de 550 mW/cm² por 20 segundos em cada direção – bucal, lingual e oclusal. Após auto polimerização, verificar e ajustar a oclusão e fazer o polimento necessário. O paciente pode ser dispensado.

Polimerização inadequada devido a polimerização insuficiente

- Verificar a compatibilidade da luz de polimerização ;
- Verificar o ciclo de polimerização;
- Verificar a saída de polimerização antes de cada procedimento.

DICAS DE TÉCNICA IMPORTANTES:

Ao cimentar várias unidades ou pontes ao mesmo tempo, recomenda-se utilizar limpeza por foto polimerização em uma ou duas unidades adjacentes apenas, deixando o excesso das outras unidades se auto polimerizar, fornecendo bastante tempo para a limpeza. Limpar o excesso de cimento de instrumentos de metal imediatamente, pois cimento assentado irá aderir ao instrumento.

3.4 Acabamento e polimento

- Remoção de rebarbas de resina é feita de forma melhor com o Sistema de Acabamento Enhance® de pontas, copos e discos. O Sistema Enhance® remove rebarbas e faz acabamento das margens da restauração sem remover ou traumatizar o esmalte;
- Fazer polimento da restauração final usando o sistema de Polimento Enhance® PoGo® ou pasta de polimento

Prisma® Gloss™ e pastas de polimento extrafinas Prisma® Gloss™ Extra.

Cuidados de Conservação

Condições de armazenamento: Manter afastado de luz solar direta e armazenar em local bem ventilado a temperaturas entre 2°-24°-C/35°-75°F. Proteja contra umidade.

Nº do Lote: Vide Rótulo.

Prazo de Validade: 02 anos.

USO PROFISSIONAL.