

Calibra™

Silane Coupling Agent

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

PRODUCT DESCRIPTION

Single-component Calibra™ Silane Coupling Agent, when applied to the etched portion of a ceramic restoration, forms a surface which is chemically compatible with adhesives such as Prime & Bond® NT™ or Prime & Bond® NT™ Dual Cure Nano-Technology Universal Dental Adhesive and resin luting cements such as Calibra™.

Convenient syringe and needle tip delivery allows easy, precise placement onto areas to be bonded.

INDICATIONS

Application to bonding surfaces of ceramic, porcelain and composite inlays/onlays, crowns and veneers prior to adhesive cementation.

CONTRAINDICATIONS

Calibra™ Silane Coupling Agent is contraindicated for use on hard and soft tissue including tooth structure, oral mucosa, skin, eyes and dental pulp tissue.

WARNINGS

- Flammable: Calibra™ Silane Coupling Agent contains acetone. Keep away from sources of ignition. Do not breathe vapor.
- If accidental contact with the eyes occurs, immediately rinse with plenty of water and seek medical attention. Do not take internally.

PRECAUTIONS

- Calibra™ Silane Coupling Agent should be kept out of direct sun light and stored in a well ventilated place at room temperature not exceeding 25°C/77°F.
- Calibra™ Silane Coupling Agent should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Replace original cap tightly after each use to avoid evaporation. Discard syringe needle tip after use.
- The Calibra™ Silane Coupling Agent container should be tightly closed immediately after use.

ADVERSE REACTIONS

Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur in susceptible individuals.

STEP BY STEP INSTRUCTIONS

Treatment of Ceramic/Porcelain/Composite Restorations

Microetching (sandblasting) with 50µ alumina or hydrofluoric acid chemical etching of the internal surfaces of a ceramic restoration is recommended.

Check the fit and esthetics of the restoration.

Technique Tip: Occlusal adjustment of inlays/onlays is best accomplished after final cementation.

Once fit and esthetics are verified, thoroughly rinse any try-in paste from restoration and preparation surfaces using water.

The internal surface of the restoration should be clean and dry prior to application of Calibra™ Silane Coupling Agent. Organic debris accumulated during try-in may be removed by cleaning with ethanol or acetone followed by cleaning in water in an ultrasonic cleaner. Prior to applying the silane, clean the internal surface of the restoration with Caulk 34% Tooth Conditioner Gel¹ (34% phosphoric acid). Apply for 30 seconds and rinse thoroughly with water for 20 seconds. Air-dry the internal surface of the restoration.

Restoration Silanation

Attach supplied needle tip to end of the Calibra™ Silane Coupling Agent syringe. Gently apply pressure to syringe plunger. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Calibra™ Silane Coupling Agent should express easily, one drop at a time. Directly apply the silane to the etched, clean internal surface of the restoration and allow to air dry.

Proceed to Adhesive cementation according to the manufacturer's directions.

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.



DENTSPLY Caulk
DENTSPLY International Inc.
Milford, DE 19963-0359
U.S.A.

Authorized EU Representative
DENTSPLY DeTrey GmbH
D-78467 Konstanz
Germany

Swiss Representative
DENTSPLY DeTrey GmbH, Konstanz
Zweigniederlassung Baar
CH 6342 Baar

DENTSPLY Canada
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3
1-800-263-1437

¹In Europe: DeTrey Conditioner 36
507161 (R 6/10/99)

Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™

DENSPLY
CAULK

PARA USO DENTAL SOLAMENTE – ESPAÑOL

Atención: La legislación federal de los Estados Unidos estipula que este producto únicamente puede ser vendido por un dentista o por orden del mismo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ de componente único, al ser aplicado sobre la parte grabada de la restauración cerámica, forma una superficie que es químicamente compatible con adhesivos tales como Prime & Bond® NT™ o Adhesivo Dental Universal de Doble Curado y Nanotecnología Prime & Bond® NT™ y con cementos de obturación resinosos como los Calibra™.

Su conveniente presentación de jeringuilla y aguja permite la aplicación más fácil y precisa en las áreas a ser adheridas.

INDICACIONES

Aplicar a las superficies de cerámica, porcelana, inlays y onlays de composite, coronas y carillas a ser adheridas antes de aplicar el cemento adhesivo.

CONTRAINDICACIONES

El Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ está contraindicado para su uso sobre tejidos duros y blandos incluyendo la estructura dental, las mucosas orales, piel, ojos y tejido de la pulpa dental.

ADVERTENCIAS

- Inflamable: El Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ contiene acetona. Manténgalo alejado de fuentes de ignición. No respirar los vapores.
- En caso de contacto accidental con los ojos, se debe enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica. No ingerir.

PRECAUCIONES

- El Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ debe mantenerse alejado de la luz solar directa y debe guardarse en un lugar bien ventilado a una temperatura ambiente que no exceda los 25°C.
- El Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ debe dispensarse fácilmente. NO APLICAR FUERZA EXCESIVA. Vuelva a ajustar fuertemente el tapón original después de cada uso para evitar la evaporación. Deseche la aguja de la jeringuilla después de utilizarla.
- El envase de Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ debe cerrarse bien inmediatamente después de su uso.

REACCIONES ADVERSAS:

En personas con predisposición pueden ocurrir la dermatitis alérgica por contacto y otras reacciones alérgicas pueden ocurrir en personas con predisposición.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO:

Tratamiento de Restauraciones de Cerámica, Porcelana y Composite

Se recomienda el micrograbado (arenado) con alúmina de 50µ. o el grabado químico con ácido hidrófluorídrico de las superficies internas de restauraciones cerámicas.

Verifique la estética y el ajuste correcto de la restauración.

Consejo técnico: Se obtiene un mejor ajuste oclusal de inlays y onlays después de la cementación final.

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 preparación y restauración.

La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de la aplicación del Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™. Los residuos orgánicos que se hayan acumulado durante la prueba pueden quitarse con etanol o acetona y limpiándose luego con agua en un limpiador ultrasónico. Antes de aplicar el silano, limpie la superficie interna de la restauración con el Gel Acondicionador Dental de Caulk® al 34% (34% de ácido fosfórico). Aplique durante 30 segundos y enjuague bien con agua durante 20 segundos. Seque la superficie interna de la restauración con aire.

Tratamiento de la restauración con silano

Coloque la aguja suministrada al extremo de la jeringuilla del Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™. Aplique una ligera presión al émbolo de la jeringuilla. NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA. El Agente de Acoplamiento de Silano Calibra™ debe dispensarse fácilmente, una gota por vez. Aplique el silano directamente a la superficie interna grabada y limpia de la restauración y déjela secar al aire.

Proceda a la cementación adhesiva, siguiendo las instrucciones del fabricante.

NOTA: Evite la aplicación de silano a la superficie externa de la restauración. El contacto con la superficie externa hará que el cemento se adhiera a ella, complicando la limpieza y haciendo necesaria la remoción de la parte afectada de la superficie externa de la restauración.

En caso de contaminación de la superficie silanada, límpiela con alcohol o acetona, déjela secar al aire y repita la aplicación como se indica más arriba.

†En Europa: Acondicionador 36 DeTrey

Agent Solvant Associé au Silane

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Pour usage dentaire exclusivement

IMPORTANT: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par ou sur la demande d'un dentiste.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Lorsqu'il est appliqué sur la partie mordancée d'une restauration en céramique, l'agent solvant associé au silane et à composant unique Calibra™ forme une surface chimiquement compatible avec les adhésifs tels que Prime & Bond® NT™ ou l'adhésif dentaire universel à double durcissement Prime & Bond® NT™ de nano-technologie ou avec les ciments à luter en résine tels que celui de marque Calibra™.

Pour une utilisation pratique, il est conditionné en seringue et délivré via l'aiguille, ce qui permet une application facile et précise sur les zones à lier.

INDICATIONS

Application sur les surfaces d'adhésion des incrustations intracoronaires et extracoronaires en céramique, porcelaine ou composites, ainsi que sur les couronnes et les couronnes à incrustation vestibulaire avant la cimentation adhésive.

CONTRE-INDICATIONS

L'agent solvant associé au silane Calibra™ ne doit pas être utilisé sur les parties charnues ni sur les tissus durs, y compris la structure de la dent, les muqueuses orales, la peau, les yeux et les tissus de la pulpe dentaire.

AVERTISSEMENTS

- Inflammable : L'agent solvant associé au silane Calibra™ contient de l'acétone. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation. Ne pas inhaler les vapeurs.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin. Ne pas ingérer.

PRÉCAUTIONS

- L'agent solvant associé au silane Calibra™ ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil et doit être stocké dans un endroit bien ventilé dont la température ambiante ne dépasse pas 25°C.
- L'agent solvant associé au silane Calibra™ devrait s'extraire facilement. NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT. Afin d'éviter toute évaporation, bien refermer à l'aide du bouchon d'origine après chaque utilisation. Jeter l'aiguille de la seringue après utilisation.
- Les récipients contenant l'agent solvant associé au silane Calibra™ devront être correctement refermés après utilisation.

RÉACTIONS ADVERSESES

La dermatite allergique de contact et d'autres réactions allergiques peuvent apparaître chez les sujets avec prédisposition.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Traitement des restaurations en céramique / en porcelaine / composites

Il est recommandé de soumettre les surfaces internes de la restauration en céramique à un micro-mordantage (sablage) à l'alumine 50µ ou à un mordantage chimique au fluorure d'hydrogène.

Vérifier l'ajustement et l'aspect esthétique de la restauration.

Conseil technique: L'ajustement occlusal des incrustations intracoronaires et extracoronaires est optimal lorsqu'il est réalisé à l'issue de la cimentation finale.

Une fois que l'ajustement et l'aspect esthétique ont été vérifiés, retirer la pâte de test de la restauration et des surfaces de la préparation en rinçant abondamment à l'eau.

La surface interne de la restauration doit être propre et sèche avant l'application de l'agent solvant associé au silane Calibra™. Les débris organiques s'étant accumulés durant les essais peuvent être retirés grâce à un nettoyage à l'éthanol ou à l'acétone suivi d'un nettoyage à l'eau dans un nettoyeur à ultrasons. Avant d'appliquer le silane, nettoyer la surface interne de la restauration à l'aide du gel conditionneur dentaire¹ à 34% Caulk (34% d'acide phosphorique). Appliquer pendant 30 secondes et rincer à grande eau pendant 20 secondes. Sécher la surface interne de la restauration à l'air.

Silanisation de la restauration

Fixer l'aiguille fournie à l'extrémité de la seringue d'agent solvant associé au silane Calibra™. Appuyer légèrement sur le piston de la seringue. NE PAS FORCER EXCESSIVEMENT. L'agent solvant associé au silane Calibra™ devrait s'extraire facilement, goutte à goutte. Appliquer le silane directement sur la surface interne préalablement nettoyée et mordancée de la restauration, et laisser sécher à l'air.

Procéder à la cimentation adhésive conformément aux instructions du fabricant.

REMARQUE: Éviter d'appliquer le silane sur la surface externe de la restauration. Le contact du silane avec la surface externe provoquera l'adhésion du ciment à la surface externe, compliquant ainsi le nettoyage et entraînant la nécessité du retrait de la partie affectée de la surface externe de la restauration.

Si la surface silanisée est ensuite contaminée, la nettoyer à l'alcool ou à l'acétone, laisser sécher à l'air et répéter l'application décrite ci-dessus.

¹En Europe : Conditionneur 36 DeTrey

GEBRAUCHSANWEISUNGEN – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch

Warnung: Nach den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf zahnärztliches Rezept abgegeben werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Wenn der Calibra™ Einkomponenten-Silanhaftvermittler auf den geätzten Bereich einer Keramikrestauration aufgetragen wird, schafft er eine Oberfläche, die mit dem Adhäsiv Prime & Bond® NT™ und dem Universaldentaladhäsiv Prime & Bond® NT™ für die Zweiphasenhärtung anhand von Nanotechnologie sowie mit Harzzementen zum Verkiten, wie z. B. von Calibra™, chemisch kompatibel ist.

Dank der praktischen Applikatornadel an der Spritze kann der Silanhaftvermittler einfach und präzise auf die zu verbindenden Bereiche aufgetragen werden.

INDIKATIONEN

Der Calibra™ Silanhaftvermittler wird vor der adhäsiven Zementierung auf zu verbindende Flächen von Keramik-, Porzellan- und Kompositinlays und -onlays, Kronen und Veneers aufgetragen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Calibra™ Silanhaftvermittler darf nicht mit hartem und weichem Gewebe, einschließlich der Zahnstruktur, Mundschleimhäute, Haut, Augen und Zahnpulpa, in Berührung kommen.

WARNUNGEN

- Entflammbar: Der Calibra™ Silanhaftvermittler enthält Azeton. Von Zündquellen fernhalten. Dämpfe nicht einatmen.
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und Arzt aufsuchen. Nicht einnehmen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Calibra™ Silanhaftvermittler darf nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden und muß in einem gut gelüfteten Raum bei einer Raumtemperatur von nicht über 25°C gelagert werden.
- Der Calibra™ Silanhaftvermittler sollte sich leicht spritzen lassen. NICHT MIT GEWALT AUS DER SPRITZE DRÜCKEN. Nach Gebrauch mit dem Originalverschluß wieder fest verschließen, um Verdunstung zu vermeiden. Nadel nach Gebrauch entsorgen.
- Der Behälter des Calibra™ Silanhaftvermittler muß sofort nach dem Gebrauch fest verschlossen werden.

NEBENWIRKUNGEN

In einzelnen Fällen kann es zu allergischer Kontaktdermatitis und anderen allergischen Reaktionen kommen.

ANLEITUNG

Behandlung der Keramik-, Porzellan- und Kompositrestaurationen

Es wird empfohlen, die Innenflächen einer Keramikrestauration durch Mikroätzen (Sandstrahlen) mit 50 m Aluminiumoxid oder durch chemisches Ätzen mit Fluorwasserstoffsäure zu behandeln.

Überprüfen Sie Sitz und Aussehen der Restauration.

Technische Hinweise: Die okklusale Anpassung der Inlays/Onlays erfolgt am besten nach der abschließenden Zementierung.

Spülen Sie nach der Überprüfung von Sitz und Aussehen die Abdruckmasse mit Wasser von den Restaurations- und Präparationsflächen ab.

Die Innenfläche der Restauration muß vor dem Auftragen des Calibra™ Silanhaftvermittlers sauber und trocken sein. Etwaige organische Partikel, die sich bei der Abdrucknahme angesammelt haben, können mit Äthanol oder Azetat und anschließend mit Wasser in einem Ultraschallreiniger entfernt werden. Reinigen Sie die Innenfläche der Restauration vor dem Auftragen des Silan mit 34%igem Caulk Zahn-Vorbehandlungsgel¹ (enthält 34 % Phosphorsäure). Lassen Sie das Gel 30 Sekunden einwirken, und spülen Sie es anschließend 20 Sekunden lang gründlich mit Wasser ab. Lufttrocknen Sie die Innenfläche der Restauration.

Auftragen des Silan auf die Restauration

Setzen Sie die Applikationsnadel auf die Spritze, die mit dem Calibra™ Silanhaftvermittler mitgeliefert wird. Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam herunter. NICHT MIT GEWALT HERUNTERDRÜCKEN. Der Calibra™ Silanhaftvermittler sollte sich leicht tropfenweise herausdrücken lassen. Tragen Sie das Silan direkt auf die geätzte, saubere Innenfläche der Restauration auf, und lassen Sie es trocknen.

Fahren Sie entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit der adhäsiven Zementierung fort.

HINWEIS: Tragen Sie das Silan nicht auf die Außenfläche der Restauration auf. Kommt das Silan mit Außenflächen in Berührung, bleibt das Zement auf der Außenfläche haften, erschwert damit das Reinigen und macht das Entfernen der betreffenden Silanschicht von der Außenfläche der Restauration nötig.

Wird die mit Silan überzogene Oberfläche kontaminiert, reinigen Sie die Fläche mit Alkohol oder Azetat, lassen Sie sie trocknen, und wiederholen Sie das Auftragen wie oben beschrieben.

¹In Europa: DeTrey Conditioner 36

Agente di accoppiamento al silano

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso dentale

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto tramite o per ordine del dentista.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'agente di accoppiamento al silano Calibra™, ad un solo componente, una volta applicato sulla superficie incisa di una ricostruzione in ceramica forma una superficie chimicamente compatibile con adesivi quali il Prime & Bond® NT™ o il Prime & Bond® NT™ adesivo dentale universale a doppia polimerizzazione incorporante nanotecnologia oppure con cementi per lutare in resina come il Calibra™.

Il pratico sistema di distribuzione tramite siringa ed ago consente una applicazione facile e precisa sulla aree da fissare.

INDICAZIONI

Da applicare prima della cementazione adesiva sulle superfici da fissare di inlay/onlay in ceramica, porcellana e composti, come pure di corone e faccette.

CONTROINDICAZIONI

Si sconsiglia l'uso dell'agente di accoppiamento al silano Calibra™ su tessuti duri e molli come la struttura dentaria, la mucosa orale, la pelle, gli occhi e il tessuto della polpa dentaria.

AVVERTENZE

- Infiammabile: l'agente di accoppiamento al silano Calibra™ contiene acetone. Tenere lontano da fiamme e da fonti di calore. Non inalare i vapori.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un pronto soccorso. Non ingerire.

PRECAUZIONI

- Tenere l'agente di accoppiamento al silano Calibra™ al riparo dalla esposizione diretta alla luce solare e conservare in ambiente ventilato a temperatura ambiente non oltre i 25°C.
- L'agente di accoppiamento al silano Calibra™ dovrebbe fuoriuscire facilmente. NON FORZARE ECCESSIVAMENTE. Dopo l'uso riavvitare correttamente il cappuccio per evitare l'evaporazione del prodotto. Gettare l'ago della siringa dopo ogni utilizzo.
- Il contenitore dell'agente di accoppiamento al silano Calibra™ va chiuso accuratamente subito dopo l'uso.

EFFETTI INDESIDERATI

In individui particolarmente sensibili potrebbero manifestarsi dermatiti allergiche da contatto o altre reazioni allergiche.

ISTRUZIONI FASE PER FASE

Trattamento di ricostruzioni in ceramica/porcellana/composti

Si consiglia di effettuare una microincisione interna (sabbatura) oppure una microincisione chimica delle superfici interne della ricostruzione in ceramica utilizzando rispettivamente 50µ di allumina o acido fluoridrico.

Verificare l'adeguata collocazione e l'estetica della ricostruzione.

Consiglio tecnico: Sarà possibile ottenere un migliore assestamento occlusale di inlay/onlay a cementazione terminata.

Una volta verificate l'adeguata collocazione e l'estetica, sciacquare accuratamente con acqua la pasta di prova dalle superfici di ricostruzione e preparazione.

Prima di procedere alla applicazione dell'agente di accoppiamento al silano Calibra™, pulire e asciugare la superficie interna della ricostruzione. Asportare eventuali residui di amalgama accumulatisi durante la prova utilizzando dell'etanolo o dell'acetone e proseguire con una pulizia a ultrasuoni ad acqua. Prima di applicare il silano, pulire la superficie interna della ricostruzione con del gel condizionante dentale Caulk al 34%' (34% di acido fosforico). Applicare per 30 secondi e sciacquare accuratamente per 20 secondi. Asciugare la superficie interna della ricostruzione con un getto d'aria.

Silanizzazione della ricostruzione

Fissare l'ago in dotazione alla estremità della siringa contenente l'agente di accoppiamento al silano Calibra™. Spingere delicatamente lo stantuffo della siringa. NON FORZARE ECCESSIVAMENTE. L'agente al silano deve poter fuoriuscire facilmente, una goccia alla volta. Applicare il silano direttamente sulla superficie interna della ricostruzione precedentemente pulita e incisa e lasciare asciugare a contatto con l'aria.

Eseguire la cementazione adesiva secondo le istruzioni dell'azienda produttrice.

NOTA: Evitare di applicare il silano sulla superficie esterna della ricostruzione. Il contatto con la superficie esterna può provocare l'adesione del cemento alla superficie esterna, complicando le operazioni di pulizia e rendendo necessaria la rimozione della zona ricoperta della superficie esterna della ricostruzione.

Nel caso in cui la superficie silanata venga contaminata, pulire la superficie con dell'alcool o dell'acetone, lasciare asciugare a contatto con l'aria e ripetere la procedura sopra indicata.

¹In Europa: Condizionante 36 DeTrey