

Integrity® TempGrip®

Temporary Crown & Bridge Cement

ZINC OXIDE NON-EUGENOL

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

CAUTION: For dental use only. Rx only.

Integrity® TempGrip® Temporary Crown & Bridge Cement Zinc Oxide Non-Eugenol is a temporary cement used to lute indirect provisional (temporary) restorations or limited term cementation of final restorations. The physical properties have been optimized to allow secure retention of restorations, and to allow easy restoration removal and cleanup from the restoration and preparation. Since retention of the restoration is desired for only a limited time frame, a dentin/enamel adhesive is **not** recommended for use with Integrity® TempGrip® Cement.

Integrity® TempGrip® Cement is an automatically mixed two component material in 1:1 9g dual barreled syringe based on Zinc Oxide/organic acids. Due to its non-eugenol formulation, it does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

COMPOSITION

Organic acids; Zinc oxide; Methacrylates; Catalyst; Stabilizer

INDICATIONS

Temporary cementation of provisional acrylic and composite indirect restorations. Provisional or trial cementation (limited time) of ceramic, porcelain, composite, PFM (porcelain fused to metal) and all metal crowns and bridges.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Integrity® TempGrip® Cement contains polymerizable monomers and methacrylates. Avoid prolonged or repeated contact with skin and eyes. Do not take internally.
Eye Contact: Integrity® TempGrip® Cement contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
Skin Contact: Integrity® TempGrip® Cement contains polymerizable monomers which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.
Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
- Integrity® TempGrip® Cement should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS

- This product is intended to be used as specifically outlined in the *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Integrity® TempGrip® Cement should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.

STORAGE

Integrity® TempGrip® Cement should be stored in the original syringe only, kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 8-25°C/46-77°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. (See *Warnings*)

INTERACTIONS

- Integrity® TempGrip® Cement will adhesively bond to most dental adhesives. Use of a dentin/enamel adhesive may make restoration removal and cleanup difficult.
- Integrity® TempGrip® Cement may adhesively bond to freshly placed methacrylate and composite core buildup materials and provisional restorations. Buildups and provisional restorations should be fully cured, prepared, and rinsed thoroughly with forceful air/water spray before cement application. If surfaces were not prepared or instrumented, wipe thoroughly with alcohol soaked gauze, then rinse with air/water spray.
- Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Provisional, temporary, or periodic term restoration cementation

1. Treatment of the Preparation

- 1.1 Following tooth preparation and fabrication of the provisional restoration, clean enamel, dentin, any buildup material and provisional restoration thoroughly with water spray. Blot dry with a moist cotton pellet until there is no pooling of water, leaving a moist, glistening surface. **Do not desiccate.** Etching of tooth surfaces is NOT recommended. For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) following manufacturer's directions for use.

2. Treatment of the Restoration

- 2.1 Check the fit and esthetics of the provisional restoration. If increased retention is desired, microetching (sandblasting) with 50µ alumina the internal surfaces of the restoration is recommended. The internal surface of the restoration should be clean and dry prior to cementation.

3. Cementation Technique

- 3.1 Remove syringe's cap and discard cap. The used mixing tip can be disinfected and left in place until the next use to serve as a self-sealing cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports.
- 3.2 Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mix tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mix tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
- 3.3 Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mix tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mix tip as outlined above. Dispense a small amount through the mix tip onto a mixing pad and discard.
- 3.4 Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the mix tip. At room temperature, Integrity® TempGrip® Cement offers a minimum work time of 1 minute. Restoration should be seated in the mouth within 1 minute from start of mix.
- 3.5 Seat the restoration with gradual pressure. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating. Following placement, Integrity® TempGrip® Cement will self-cure set in the mouth in approximately 2-3 minutes. Protect restoration from contamination and movement during the setting time.
- 3.6 Remove gross excess from marginal areas. Use an instrument such as a blunted explorer, periodontal probe or a clean, dry brush tip. Restoration should not be moved or torqued during removal of gross excess cement. Special attention should be paid to interproximal areas using floss to remove excess cement.
- 3.7 Following the self-cure set of approximately 5 minutes from start of mix, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.

4. Restoration Removal

- 4.1 Using hemostats, Baade pliers, or other suitable crown removal instrument, gently grasp and remove restoration along the path of insertion. Avoid twisting or rocking of provisional to avoid preparation and/or restoration damage. **Technique Tip:** For final restorations requiring periodic removal for periodontal maintenance procedures, etc., features incorporated in the restoration design which facilitate removal such as dimples or cast removal buttons are strongly recommended.
- 4.2 Following removal of the restoration, residual cement remaining on the preparation and/or internal surfaces of the restoration, may be removed with a sharp scaler, explorer or other suitable hand instrument.
- 4.3 Clean enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and blot dry.
- 4.4 Proceed to final cementation according to cement manufacturer's instructions, or repeat limited term cementation with Integrity® TempGrip® Cement by following steps above.

CLEANING

The syringe may be cleaned using a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent. Excess material may be removed with an alcohol-moistened gauze.

DISINFECTION

The syringe and used mixing tip left in place on the syringe for storage, if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringe by spraying the syringe with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO Standard used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on the syringe
 - Expiration date

©2007 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.


CE
0120

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Integrity® TempGrip®

DENTSPLY
CAULK

El cemento provisional de óxido de zinc sin eugenol para coronas y puentes

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

ATENCIÓN: Para uso dental únicamente.

El cemento provisional de óxido de zinc sin eugenol para coronas y puentes Integrity® TempGrip® es un cemento temporal para sellar restauraciones provisionales indirectas o cementaciones temporales de restauraciones finales. Se han mejorado las propiedades físicas para poder llevar a cabo una retención segura de las restauraciones y permitir una fácil remoción de la restauración, limpieza de restos de restauración y preparación. Puesto que la retención de la restauración se realizará sólo durante un período de tiempo limitado, no se recomienda el uso de un adhesivo para dentina o esmalte con el cemento Integrity® TempGrip®.

El cemento Integrity® TempGrip® es un material de dos componentes que se mezclan de forma automática en una jeringa dual de 9g en una proporción 1:1 empleando óxido de zinc y/o ácidos orgánicos. Gracias a su fórmula sin eugenol, no altera el fraguado de los materiales de relleno y sellado a base de resina.

COMPOSICIÓN

Ácidos orgánicos; Óxido de zinc; Metacrilatos; Catalizador; Estabilizador

INDICACIONES

Cementación temporal de restauraciones indirectas de composite o acrílicas temporales. La cementación provisional o de prueba (durante un período de tiempo limitado) de coronas y puentes de cerámica, porcelana, composite, porcelana fusionada a metal (PFM) o de cualquier metal.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

1. El cemento Integrity® TempGrip® contiene monómeros y metacrilatos polimerizables. Evite el contacto prolongado y repetido con la piel y los ojos. No lo ingiera.
Contacto con los ojos: El cemento Integrity® TempGrip® contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Cuando utilice este producto, use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.
Contacto con la piel: El cemento Integrity® TempGrip® contiene monómeros polimerizables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, deje de utilizar el producto y busque atención médica.
Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y después expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.
2. No utilice el cemento Integrity® TempGrip® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

1. El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
3. El cemento Integrity® TempGrip® debería extruir con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. El uso de una fuerza excesiva puede producir una salida anticipada del material o la rotura de la jeringa.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El cemento Integrity® TempGrip® debe estar almacenado solamente en la jeringa original, protegido de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 8°C y 25°C. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, caída de la piel. (Véase Advertencias).

INTERACCIONES

1. El cemento Integrity® TempGrip® se adhiere a la mayoría de los adhesivos dentales. El uso de un adhesivo de dentina o esmalte dificultará la remoción y la limpieza de la restauración.
2. El cemento Integrity® TempGrip® se adhiere al metacrilato recién colocado y a los materiales para bases cavitarias y restauraciones provisionales de composite. Las bases cavitarias y las restauraciones provisionales deben fraguarse, prepararse y lavarse muy bien con aire y/o agua a presión, antes de la aplicación del cemento. Si las superficies no han sido preparadas o modificadas con instrumentos, límpielas muy bien con una gasa impregnada en alcohol y, a continuación, enjuáguelas con aire y/o agua.
3. Con este producto no deben utilizarse materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de fraguado y causar el reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Cementación provisional, temporal o periódica de restauraciones

1. **Tratamiento de la preparación**
 - 1.1 Después de la preparación del diente y la fabricación de la restauración provisional, limpie a fondo el esmalte y/o la dentina, el material para bases cavitarias y la restauración provisional con agua a presión. Séquelos ligeramente con una bolita de algodón húmeda hasta que no haya absorción de agua, de forma que se consiga una superficie húmeda y brillante. No los deshidrate. NO se recomienda el grabado ácido de las superficies de los dientes. Para el recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio (Dycal®) siguiendo las Instrucciones de uso del fabricante.
2. **Tratamiento de la restauración**
 - 2.1 Verifique el ajuste y el aspecto estético de la restauración provisional. Si desea aumentar la retención, se recomienda hacer un micrograbado (arenado) de las caras internas de la restauración con alúmina de 50µ. La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de la cementación.
3. **Técnica de cementación**
 - 3.1 Retire el tapón de la jeringa y deséchelo. La punta de mezclado usada debe ser desinfectada y dejada en su sitio hasta la próxima aplicación, sirviendo de este modo de sellador. Aplique y deseche una pequeña cantidad del material de la jeringa dual. Asegúrese de que el material fluya libremente por las dos salidas. Sostenga la jeringa verticalmente, limpiando con cuidado el exceso de material, de manera que la base y el catalizador no sufran contaminación cruzada y se produzca una obstrucción en las salidas.
 - 3.2 Coloque la punta mezcladora en el cartucho de forma que la muesca en forma de V de la parte externa de la punta mezcladora quede alineada con la muesca en forma de V del reborde de la jeringa. Gire el tapón de color de la punta mezcladora 90 grados en sentido de las agujas del reloj para encajarlo en la jeringa.
 - 3.3 Presione suavemente los émbolos de la jeringa para que fluya el material. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. En caso de resistencia, retire la jeringa de la zona de trabajo, y quite y deseche la punta mezcladora. Compruebe si hay algún tipo de obstrucción y confirme que el material fluye por los dos tubos de la jeringa. Limpie los tubos con un paño e instale una punta mezcladora nueva, tal y como se describe más arriba. Dispense una pequeña cantidad a través de la punta mezcladora en una almohadilla de mezcla y deseche la prueba.
 - 3.4 Inmediatamente después y ejerciendo una presión suave, aplique una capa de cemento fina y uniforme en toda la superficie interna de la restauración directamente a través de la punta mezcladora. A temperatura ambiente, el Cemento Integrity® TempGrip® ofrece un tiempo de trabajo mínimo de 1 minuto. La restauración debe ser colocada en boca en un período de tiempo de 1 minuto desde el inicio de la mezcla.
 - 3.5 Ajuste la restauración aplicando una presión gradual. Un leve movimiento vibratorio o un ligero balanceo pueden ayudar a obtener un mejor asentamiento. Después de la colocación, el cemento Integrity® TempGrip® polimerizará automáticamente en la boca en aproximadamente 2-3 minutos. Proteja la restauración de cualquier tipo de contaminación o movimiento durante el tiempo de fraguado.

- 3.6 Retire el grueso del exceso de material de las áreas marginales. Utilice para ello un instrumento como, por ejemplo, un explorador redondo, una sonda periodontal o la punta de un cepillo seco y limpio. La restauración no debe moverse ni torcerse cuando se retira el exceso de cemento. Se debe prestar especial atención a las áreas interproximales y utilizar hilo dental para limpiar el exceso de cemento.
- 3.7 Después del autocurado de aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la mezcla, verifique, ajuste y pula la oclusión según sea necesario. A continuación, el paciente puede retirarse.
4. **Remoción de la restauración**
- 4.1 Con un instrumento adecuado para remoción de coronas, coja la restauración y retírela suavemente a lo largo del canal de inserción. Evite torcer o girar la restauración provisional para no dañar la preparación y/o la restauración. **Consejo técnico:** para restauraciones definitivas que necesiten una remoción periódica para procedimientos de mantenimiento periodontal y otros usos, se recomienda utilizar elementos incorporados al diseño de la restauración para facilitar la remoción, como los hoyuelos o los botones de remoción del molde.
- 4.2 Después de la remoción de la restauración, el cemento residual que queda en la preparación y/o en las caras internas de la restauración puede quitarse con un raspador afilado, un explorador u otro instrumento de mano adecuado.
- 4.3 Limpie el esmalte y la dentina con una copa de goma y piedra pómez, o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica Nupro®. Lávese a fondo con agua pulverizada a presión y séquese ligeramente.
- 4.4 Siga las instrucciones del fabricante del cemento para realizar la cementación final o vuelva a realizar una cementación temporal con el cemento Integrity® TempGrip® siguiendo los pasos anteriores.

LIMPIEZA

Se puede limpiar la jeringa utilizando una toalla desechable mojada con agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material puede eliminarse con una gasa humedecida con alcohol.

DESINFECCIÓN

Si la jeringa o la punta de mezclado, que se ha dejado colocada para guardar la misma, se salpica o rocía con fluidos corporales o ha estado en contacto con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debe desinfectarse con un desinfectante apropiado para hospitales. Son desinfectantes adecuados los registrados en la EPA (Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU.) como los tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Para desinfectar la jeringa, puede rociarla con cualquier desinfectante para superficies recomendado para hospitales. Si desea obtener resultados óptimos, respete el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante. No se recomienda pulverizar con glutaraldehído. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrían teñir la superficie. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza el estándar ISO: "AAAA/MM".
2. Cite las siguientes referencias cuando se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote de la jeringa
 - Fecha de caducidad

Integrity® TempGrip®

DENSPLY
CAULK

Le Ciment Temporaire pour Couronnes et Bridges à base d'Oxyde de Zinc Sans Eugénol

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

MISE EN GARDE: Réservé à l'usage dentaire.

Le Ciment Temporaire pour Couronnes et Bridges à base d'Oxyde de Zinc Sans Eugénol Integrity® TempGrip® est un ciment temporaire utilisé pour sceller des restaurations provisoires (temporaires) indirectes ou pour la cimentation en temps limitée des restaurations définitives. Les propriétés physiques ont été optimisées pour permettre une parfaite rétention des restaurations, et pour permettre le retrait facile de la restauration, ainsi que le nettoyage de la restauration et de la préparation de la dent. Lorsque vous désirez une rétention de la restauration limitée dans le temps, un adhésif dentaire/d'émail n'est pas recommandé avec le ciment en résine temporaire Integrity® TempGrip®.

Le ciment en résine temporaire Integrity® TempGrip® est un matériau constitué de deux composants mélangés automatiquement dans une seringue à double cylindre 1:1 9g à partir d'acides organiques/oxyde de zinc. Grâce à sa formule sans eugénol, il n'influence pas la prise de l'obturation en résine et des matériaux de scellement.

COMPOSITION

Acides organiques; Oxyde de zinc; Méthacrylates; Catalyseur; Stabilisateur

INDICATIONS

Cimentation temporaire de restaurations indirectes provisoires acryliques et composites. Cimentation temporaire ou d'essai (à durée limitée) de couronnes en céramique, porcelaine, composite, PFM (porcelaine fusionnée à du métal) et entièrement.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

1. Le ciment Integrity® TempGrip® contient des monomères et des méthacrylates polymérisables. Évitez le contact prolongé ou répété avec la peau et les yeux. Réservé à l'usage externe.
Contact avec les yeux : Le ciment Integrity® TempGrip® contient des méthacrylates susceptibles d'irriter les yeux. Avant l'utilisation de ce produit, prenez soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment, puis consultez un médecin.
Contact avec la peau : Le ciment Integrity® TempGrip® contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une irritation cutanée (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyez soigneusement avec du coton et de l'alcool, puis lavez au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique arrêtez l'utilisation et consultez un médecin.
Contact avec la muqueuse buccale : Évitez tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consultez immédiatement un médecin.
2. Le ciment Integrity® TempGrip® ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant déjà présenté des réactions allergiques à l'un des composants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin.
2. Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
3. Le ciment Integrity® TempGrip® doit s'écouler facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive peut engendrer une extrusion inattendue du matériau ou peut briser la seringue.

CONSERVATION

Le ciment Integrity® TempGrip® doit être conservé uniquement dans la seringue d'origine, à l'abri de la lumière et dans un endroit bien aéré, à une température n'excédant pas 8-25°C/46-77°F. Laissez le matériau à température ambiante avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

EFFETS INDÉSIRABLES

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses :** inflammation, oedème, desquamation. (Voir Avertissements)

INTERACTIONS

1. Le ciment Integrity® TempGrip® collera à la plupart des adhésifs dentaires. L'utilisation d'un adhésif pour dentine/email peut rendre le retrait et le nettoyage de la restauration difficiles.
2. Le ciment Integrity® TempGrip® peut coller à des matériaux de préparation en composite et en méthacrylate récemment placés, ainsi qu'à des restaurations provisoires. Les préparations et restaurations provisoires doivent être entièrement séchées, préparées et rincées soigneusement avec un puissant jet d'air/eau avant d'appliquer le ciment. Si les surfaces n'ont pas été préparées ou traitées, essuyez soigneusement avec une gaze imbibée d'alcool, et rincez ensuite avec un jet d'air/eau.
3. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit, ils risquent de perturber le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Scellement d'une restauration provisoire, temporaire ou périodique

1. **Traitement de la préparation**
 - 1.1 Après la préparation de la dent et la fabrication de la restauration provisoire, nettoyez soigneusement l'émail, la dentine, tout matériau de préparation et de restauration provisoire avec un jet d'eau. Séchez avec un tampon d'ouate humide jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces d'eau, laissant une surface luisante et humide. Ne pas dessécher. Il n'est PAS conseillé de mordancer les surfaces de la dent. En cas de coiffage direct ou indirect de la pulpe, couvrez la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) conformément aux instructions du fabricant.
2. **Traitement de la restauration**
 - 2.1 Vérifiez l'adaptation et l'esthétique de la restauration provisoire. Si vous désirez obtenir une rétention plus importante, nous vous conseillons de micro-mordancer (décapage avec 50µ d'albumine) les surfaces internes de la restauration. La surface interne de la restauration doit être propre et sèche avant la cimentation.
3. **Technique de scellement**
 - 3.1 Enlevez le capuchon de la seringue et jetez-le. L'embout mélangeur usagé peut être désinfecté et laissé en place comme capuchon jusqu'à l'utilisation suivante. Faites couler une petite quantité de matériau à partir de la seringue à double cylindre. Assurez-vous que le matériau s'écoule de manière fluide des deux orifices. Tout en tenant la seringue à la verticale, essuyez prudemment tout excédent afin que la base et le catalyseur ne se croisent, ne se contaminent et n'obstruent pas les orifices.
 - 3.2 Installez un embout de mélange sur la cartouche en alignant l'encoche en V sur la partie externe de l'embout de mélange avec l'encoche en V sur l'embase de la seringue. Tournez le capuchon de l'embout de mélange coloré à 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller sur la cartouche.
 - 3.3 Abaissez doucement les pistons de la seringue pour permettre au matériau de s'écouler. NE PAS FORCER. Si vous rencontrez une résistance, enlevez la seringue du champ opératoire, enlevez et jetez l'embout de mélange. Vérifiez l'obstruction et assurez-vous que le matériau s'écoule des deux cylindres. Essuyez les cylindres et installez un nouvel embout de mélange comme décrit ci-dessus. Faites couler une petite quantité par l'embout de mélange sur un bloc de mélange et jetez-le.
 - 3.4 Sans attendre, exerçant une légère pression, appliquez une fine couche uniforme de ciment sur toute la surface interne de la restauration directement à partir de l'embout de mélange. A température ambiante, le ciment Integrity® TempGrip® présente un temps de travail minimum de 1 minute. La prothèse doit être positionnée en bouche dans la minute suivant le début du mélange.
 - 3.5 Mettez en place la restauration en augmentant la pression petit à petit. Pour un maximum de sécurité et d'assise, imprégnez un mouvement d'oscillation et de vibration. Après le placement, le ciment Integrity® TempGrip® auto-durcira dans la bouche en à peu près 2-3 minutes. Protégez la restauration de la contamination et du mouvement pendant le temps de prise.
 - 3.6 Enlevez le matériau excédentaire des bordures. Utilisez un instrument du type stylet rond, sonde parodontale ou embout de brosse propre et sec. La restauration ne doit pas être déplacée ou tordue lors du nettoyage de l'excédent de ciment. Portez une attention particulière aux zones inter proximales où un fil sera plus adapté pour retirer les excédents.
 - 3.7 Après le temps de polymérisation qui dure environ 5 minutes après le début du mélange, vérifiez, corrigez l'occlusion et polissez si nécessaire. Le patient peut ensuite être libéré.

4. Retrait de la restauration

- 4.1 A l'aide de pinces hémostatiques, d'une pince de Baade ou de tout autre instrument permettant le retrait de la couronne, saisissez doucement la restauration et enlevez-la en suivant la trajectoire d'insertion. Evitez de tourner ou de basculer la provisoire pour ne pas endommager la préparation et/ou la restauration. **Conseil technique :** Pour les restaurations définitives nécessitant un retrait périodique pour des opérations d'entretien parodontal, etc., il est vivement conseillé d'intégrer certaines caractéristiques lors de la conception de la restauration telles que des dépressions ou des boutons moulés.
- 4.2 Après le retrait de la restauration, les résidus de ciment restant sur la préparation et/ou les surfaces internes de la restauration peuvent être enlevés avec un stylet, une sonde ou tout autre instrument à main approprié et affûté.
- 4.3 Nettoyez l'émail et la dentine avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro®. Nettoyez soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et séchez.
- 4.4 Procédez à la cimentation définitive conformément aux instructions du fabricant du ciment, ou refaite une cimentation à durée limitée avec le ciment Integrity® TempGrip® en respectant les étapes ci-dessus.

NETTOYAGE

La seringue peut être nettoyée à l'aide d'une serviette à usage unique imbibée d'eau chaude et de savon ou de détergent. Le surplus de matériau peut être enlevé à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool.

DÉSINFECTION

La seringue et l'embout mélangeur usagé, doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier, s'ils ont été exposés à des projections ou à des éclaboussures de liquides organiques ou s'ils ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA comme tuberculocides. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5.25%), le bioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés ou doubles sont des désinfectants approuvés. Désinfectez la seringue en la vaporisant avec l'un des désinfectants à usage hospitalier conseillés, pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de la surface. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivez attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : "AAAA/MM."
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toute correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro du lot sur la seringue
 - Date de péremption

Integrity® TempGrip®

DENSPLY
CAULK

Der Kronen- und Brückenzement temporärer Noneugenol-Zinkoxid-Zement

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

ACHTUNG: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Der Kronen- und Brückenzement Integrity® TempGrip® ist ein temporärer Noneugenol-Zinkoxid-Zement, welcher zum Befestigen von indirekten provisorischen (temporären) Restaurationen oder zeitbegrenzten Zementierungen von definitiven Restaurationen eingesetzt wird. Die physikalischen Merkmale wurden optimiert, um eine sichere Befestigung und unkomplizierte Entfernung der Restaurationen zu gewährleisten. Außerdem wird eine einfache Reinigung der Restaurationen und der Zahnhartsubstanz ermöglicht. Da bei der provisorischen Befestigung von Restaurationen nur eine zeitbegrenzte Haftung erwünscht ist, wird die Verwendung eines Adhäsivs im Zusammenhang mit dem temporären Harzzement Integrity® TempGrip® nicht empfohlen.

Der Zement Integrity® TempGrip® ist eine 1:1 Zweikomponentenpaste in 9g Automix-Doppelspritzen, gefertigt auf der Basis von Zinkoxid und organischen Säuren. Aufgrund der Formulierung ohne Eugenol nimmt dieses Präparat keinen Einfluss auf das Aushärtungsverhalten von harzbasierten Füllungswerkstoffen und Adhäsiven.

ZUSAMMENSETZUNG

Organische Säuren; Zinkoxid; Metacrylate; Katalysator; Stabilisator

INDIKATIONEN

Temporäre Zementierung von provisorischen, indirekten Acryl- und Kompositrestaurationen. Provisorische Zementierung (zeitbegrenzt) von Keramik-, Komposit-, Metallkeramik- sowie allen Arten von Metallkronen und -brücken.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Der Zement Integrity® TempGrip® beinhaltet polymerisierbare Monomere und Metacrylate. Lang anhaltenden oder wiederholten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht einnehmen. **Augenkontakt:** Der Zement Integrity® TempGrip® beinhaltet Metacrylate und kann Augenreizungen hervorrufen. Vor Benutzung dieses Produkts Schutzbrillen aufsetzen und die Augen des Patienten abdecken, damit keine Spritzer in die Augen gelangen können. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
Hautkontakt: Der Zement Integrity® TempGrip® beinhaltet polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Menschen Hautreizungen hervorrufen können (allergische Kontaktdermatitis). Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort gründlich mit Baumwollmull und Alkohol abwischen und anschließend gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Auftreten von Hautausschlag oder -reizung sowie jedweder anderen allergischen Reaktion die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
Kontakt mit der Mundschleimhaut: Jedweden Kontakt mit Weichgewebe in der Mundhöhle vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Schleimhaut sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Spülwasser dabei nicht schlucken. Bei anhaltender Reizung der Schleimhaut unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Der Zement Integrity® TempGrip® sollte nicht bei Patienten mit bekannter schwerer Allergie gegen einen der Bestandteile angewendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Produkt darf ausschließlich unter Beachtung der Richtlinien in der Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jedweder Gebrauch, unter Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, obliegt dem Ermessen und der ausschließlichen Verantwortung des praktizierenden Arztes.
- Geeignete Schutzbrillen, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Es wird empfohlen, dem Patienten Schutzbrillen aufzusetzen.
- Der Zement Integrity® TempGrip® sollte leicht herausdrücken lassen. NICHT GEWALTSAM HERAUSPRESSEN. Übermäßige Kraftanwendung kann zu unkontrolliertem Materialaustritt und Zerstörung der Spritze führen.

AUFBEWAHRUNG

Der Zement Integrity® TempGrip® darf nur in der verschlossenen Originalspritze aufbewahrt werden, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. An einem gut belüfteten Ort bei einer Temperatur von 8 bis 25°C aufbewahren. Das Material vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann Augen- und Hautreizungen hervorrufen. **Augenkontakt:** Reizung und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Reizung oder allergische Reaktionen. Es kann roter Hautausschlag auftreten. **Schleimhaut:** Entzündung, Ödem, Verschorfung. (Siehe Warnhinweise)

WECHSELWIRKUNGEN

- Der Zement Integrity® TempGrip® haftet an den meisten Adhäsiven. Der Gebrauch von Adhäsiven kann die Entfernung und Reinigung von Restaurationen negativ beeinflussen.
- Der Zement Integrity® TempGrip® kann sich mit frisch eingebrachten Kompositaufbaumaterialien und provisorischen Restaurationen verbinden. Aufbauten und provisorische Restaurationen müssen vor der Anwendung des Zements vollständig ausgehärtet, präpariert und gründlich mit Druckluft oder einem kräftigen Wasserspray gereinigt werden. Bei unpräparierten oder unbehandelten Oberflächen diese gründlich mit einer in Alkohol getränkten Gaze abwischen und anschließend mit Druckluft oder Wasserspray reinigen.
- Dieses Produkt sollte nicht zusammen mit Materialien verwendet werden, die Eugenol beinhalten, da dies zu Beeinträchtigungen des Aushärtungsvorgangs führen und Erweichungen der polymeren Komponenten des Materials hervorrufen könnte.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG

Provisorische, temporäre Zementierung von Restaurationen

- Vorbereitung der Zahnhartsubstanz**
 - 1.1 Nach Präparation und der Anfertigung der provisorischen Restauration Schmelz, Dentin, Aufbaumaterial und provisorische Restauration gründlich mit Wasserspray reinigen. Mit einem feuchten Baumwollstück abtupfen und alle überschüssigen Wasserreste entfernen bis die Oberfläche feucht glänzt. Nicht komplett trocknen. Es wird NICHT empfohlen, die Zahnoberfläche zu ätzen. Zur direkten und indirekten Überkappung die pulpanahen Bereiche mit einem aushärtenden Kalziumhydroxidpräparat (Dycal® Liner) unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers abdecken.
- Vorbereitung der Restauration**
 - 2.1 Passform und Optik der provisorischen Restauration überprüfen. Sollte eine langfristige Befestigung erwünscht sein, wird eine Mikroätzung (Sandstrahlen) der Restaurationeninnenseiten (50µ) empfohlen. Die Innenseiten der Restauration müssen vor der Zementierung sauber und trocken sein.
- Zementierungstechnik**
 - 3.1 Spritzenstöpsel abnehmen und wegwerfen. Der benutzte Mischauflauf sollte desinfiziert werden und bis zum nächsten Gebrauch als Verschluss dienen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelspritze verwerfen. Sicherstellen, dass das Material ungehindert aus beiden Öffnungen heraustreten kann. Spritze senkrecht halten und Materialüberschüsse sorgfältig entfernen, um eine Kreuzkontamination der Basissubstanz und des Katalysators zu vermeiden, welche zu einer Verstopfung der Öffnungen führen könnte.
 - 3.2 Mischauflauf auf der Kartusche fixieren. Hierfür die V-förmige Kerbe des Mischauflaufes mit dem V-förmigen Spritzenflansch ausrichten. Den farbigen Mischauflauf 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen und auf der Spritze einrasten lassen.
 - 3.3 Die Spritze sanft betätigen, um den Mischvorgang zu starten. NICHT GEWALTSAM HERAUSPRESSEN. Wird ein Widerstand verspürt, die Spritze vom Arbeitsplatz entfernen, den Mischauflauf abnehmen und entsorgen. Auf Verstopfungen überprüfen und sicherstellen, dass das Material widerstandslos aus beiden Spritzenhälfen heraustreten kann. Spritzenöffnungen abwischen und einen neuen Mischauflauf wie oben beschrieben fixieren. Unter Zuhilfenahme eines Mischblocks eine kleine Menge der Mischung aus der Spritze herausdrücken und verwerfen.
 - 3.4 Im Anschluss direkt mit dem Mischauflauf eine dünne, gleichmäßige Schicht auf die gesamte Innenfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur hat Integrity® TempGrip® eine Verarbeitungszeit von mindestens einer Minute. Die Restauration sollte ab Mischbeginn innerhalb einer Minute in den Mund eingebracht werden.
 - 3.5 Die Restauration unter gradueller Druckanwendung aufsetzen. Nach dem Einpassen härtet der Zement Integrity® TempGrip® in ungefähr 2-3 Minuten im Mund aus. Restauration während der Aushärtungszeit vor Kontamination oder Verrutschen schützen.
 - 3.6 Grobe Überschüsse von den Randbereichen entfernen. Hierzu ein Utensil wie beispielsweise eine stumpfe Sonde, eine Parodontalsonde oder einen sauberen und trockenen Bürstenaufsatz verwenden. Die Restauration darf während des Entfernens der groben Zementüberschüsse weder bewegt noch verdreht werden. Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Zahnseide zur Entfernung von Zementüberschüssen in Zahnzwischenräumen geboten.

- 3.7 Nach der Aushärtungszeit von circa 5 Minuten, zu rechnen ab Beginn des Mischvorgangs, Okklusion und Artikulation überprüfen und bei Bedarf nachjustieren oder polieren. Der Patient kann anschließend entlassen werden.

4. **Entfernung der Restauration**

- 4.1 Die Restauration mithilfe eines geeigneten Kronenentfernungsinstruments sanft greifen und entgegen der Einsetzrichtung abziehen. Dreh- oder Ruckbewegungen am Provisorium vermeiden, um Beschädigungen der präparierten Stümpfe und/oder der Restauration vorzubeugen. **Praktischer Hinweis:** Im Fall von definitiven Restaurationen, die zum Zweck einer Zahnreinigung etc. in regelmäßigen Abständen entfernt werden müssen, wird eindrücklich empfohlen, in der Restaurationsstruktur integrierte Entnahmehilfen wie Vertiefungen oder gegossene Greifnippel zu benutzen.
- 4.2 Nach Entfernung der Restauration können Zementreste auf den präparierten Stümpfen und/oder den Innenseiten der Restauration mithilfe eines Scalars, einer Sonde oder einem anderen geeigneten Handinstrument entfernt werden.
- 4.3 Schmelz und Dentin mit einem Poliergummi und einer Polierpaste wie beispielsweise Nupro® Prophylaxepaste reinigen. Gründlich mit Wasserspray abspülen und abtupfen.
- 4.4 Anschließend die definitive Zementierung unter Befolgung der entsprechenden Herstelleranweisungen durchführen oder die temporäre Zementierung mit dem temporären Harzzement Integrity® TempGrip® gemäß der oben erläuterten Schritte wiederholen.

REINIGUNG

Die Spritze kann mithilfe eines Einmaltuches, warmem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden. Überschüssiges Material kann mit einer in Alkohol getränkten Gaze entfernt werden.

DESINFEKTION

Der benutzte Mischaufsatz verbleibt als Verschluss auf der Spritze. Sind Spritze und/oder Mischaufsatz mit versprühter oder verspritzter Körperflüssigkeit, kontaminierten Händen oder Gewebe aus der Mundhöhle in Berührung gekommen, müssen diese mit einem Desinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Hierzu sind z.B. Natriumhypochlorit (5,25%) und Isopropylalkohol geeignet. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss nach dem Besprühen der Spritze mit dem Oberflächendesinfektionsmittel die Einwirkzeit entsprechend der Herstellerangaben eingehalten werden. Nicht empfohlen wird ein Besprühen mit Glutaraldehyd. Einige Mittel auf Phenol- und Iodophorbasis können Flecken auf der Oberfläche hervorrufen. Desinfektionsmittel, die organische Lösungsmittel (z.B. Alkohol) enthalten, können Kunststoffteile der Mischpistole anlösen. Für optimale Ergebnisse müssen die vorgegebenen Herstellerhinweise für das jeweilige Desinfektionsmittel unbedingt beachtet werden.

CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Benutzter ISO-Standard: "JJJJ/MM"
2. Folgende Daten sollten bei jeder Kontaktaufnahme angegeben werden:
 - Nachbestellungsnummer
 - Chargennummer auf der Spritze
 - Verfalldatum

Integrity® TempGrip®

DENTSPLY
CAULK

Il cemento provvisorio a base di ossido di zinco senza eugenolo per corone e ponti

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

ATTENZIONE: Ad esclusivo uso odontoiatrico

Integrity® TempGrip® è un cemento provvisorio a base di ossido di zinco senza eugenolo per corone e ponti per il fissaggio di restauri provvisori indiretti (temporanei) o per la cementazione provvisoria di restauri definitivi. Le proprietà fisiche sono state ottimizzate per permettere la sicura ritenzione dei restauri e per permettere la rimozione e la facile pulizia dei restauri stessi e delle preparazioni dentali. Poiché la ritenzione dei restauri ha una durata limitata, l'uso di un sistema adesivo per dentina/smalto non è indicato in combinazione con il cemento Integrity® TempGrip®.

Il cemento Integrity® TempGrip® è costituito da due componenti automaticamente miscelati 1:1 in una siringa a doppio corpo di 9g basato su acidi di ossido di zinco/organici. Grazie alla sua formulazione priva di eugenolo, non influenza l'indurimento dei materiali di riempimento e di fissaggio a base di resina.

COMPOSIZIONE

Acidi organici; Ossido di zinco; Metacrilati; Catalizzatore; Stabilizzante

INDICAZIONI

Cementazione temporanea delle ricostruzioni indirette provvisorie in acrilico o compositi. Cementazione provvisoria o di prova (tempo limitato) di corone e di ponti in ceramica, porcellana, compositi, PFM (porcellana fusa su metallo) e di tutte le corone ed i ponti in metallo.

CONTROINDICAZIONI

Non riscontrate.

AVVERTENZE

1. Il cemento Integrity® TempGrip® contiene monomeri polimerizzabili e metacrilati. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire.
Contatto con gli occhi: Il cemento Integrity® TempGrip® contiene metacrilati che possono essere irritanti per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerli da accidentali spruzzi di questo materiale. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.
Contatto con la cute: Il cemento Integrity® TempGrip® contiene monomeri polimerizzabili che possono causare sensibilizzazione alla pelle (dermatite allergica da contatto) in soggetti con ipersensibilità verso questi componenti. In caso di contatto cutaneo, risciacquare immediatamente e accuratamente con cotone ed alcool e poi lavare bene con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.
Contatto con la mucosa orale: Evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. Se dovesse persistere la sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.
2. Il cemento Integrity® TempGrip® non deve essere usato su pazienti che abbiano manifestato precedentemente gravi reazioni allergiche a qualcuno dei componenti del prodotto.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Indossare idonei occhiali protettivi, indumenti e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali per i pazienti.
3. Il cemento Integrity TempGrip dovrebbe estrudersi facilmente. NON USARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può provocare un'anticipata estrusione del materiale o la rottura della siringa.

INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il cemento Integrity® TempGrip® dovrebbe essere conservato esclusivamente nella sua siringa originale, tenuto al riparo dalla luce solare diretta e conservato in un luogo ben ventilato con temperatura compresa tra 8-25°C/46-77°F. Portare il materiale a temperatura ambiente prima dell'uso. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

EFFETTI INDESIDERATI

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. **Contatto con la mucosa:** infiammazione, edema, esfoliazione cutanea. (Vedere Avvertenze)

INTERAZIONI

1. Il cemento Integrity® TempGrip® è compatibile con la maggior parte degli adesivi dentali. L'uso di un sistema adesivo per dentina/smalto può rendere difficile la rimozione e la pulizia dei restauri.
2. Il cemento Integrity® TempGrip® può aderire a materiali in composito o metacrilato per ricostruzione di moncone protesico o per restauri provvisori. I monconi protesici e i restauri provvisori dovrebbero essere completamente induriti, preparati e abbondantemente risciacquati con energico getto ad aria/acqua prima dell'applicazione del cemento. Se le superfici non fossero state preparate, pulire accuratamente con garza impregnata d'alcool e risciacquare con getto ad aria/acqua.
3. Non utilizzare materiali odontoiatrici contenenti eugenolo in associazione a questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del materiale e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici dello stesso.

SEQUENZA APPLICATIVA

Cementazione di ricostruzioni provvisorie

1. **Trattamento della preparazione**
 - 1.1 A seguito della preparazione del dente e della realizzazione della ricostruzione provvisoria, pulire perfettamente con getto ad acqua lo smalto, la dentina, i materiali di costruzione e la ricostruzione provvisoria. Asciugare con un batuffolo di cotone umido fino ad eliminare l'acqua in eccesso, lasciando una superficie umida e lucida. Non disidratare. La mordenzatura delle superfici del dente è SCONSIGLIATA. Per ricoprire la polpa direttamente e indirettamente, coprire la dentina vicino alla polpa (meno di 1mm) con un liner ad indurimento d'idrossido di calcio (Liner Dycal®) seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
2. **Preparazione della ricostruzione**
 - 2.1 Controllare l'accostamento e l'aspetto estetico del restauro provvisorio. Per una ritenzione maggiore, si raccomanda la micromordenzatura (sabbatura) con allumina da 50µ delle superfici interne della ricostruzione. Prima di procedere alla cementazione, pulire ed asciugare le superfici interne della ricostruzione.
3. **Tecnica di cementazione**
 - 3.1 Rimuovere il tappo dalla siringa. Il beccuccio miscelatore usato può essere disinfettato e lasciato in situ come tappo "auto-sigillante" fino al successivo utilizzo. Estrudere ed eliminare una piccola quantità di materiale da entrambe le estremità della siringa. Assicurarsi che il materiale scorra liberamente da entrambi gli orifici della siringa stessa. Appoggiare la siringa verticalmente, rimuovere accuratamente gli eccessi in modo che base e catalizzatore non si contaminino e non ostruiscano la siringa.
 - 3.2 Installare un puntale miscelatore sulla cartuccia allineando la tacca a V presente sull'esterno del puntale miscelatore con la tacca a V che si trova sul bordo della siringa. Girare il tappo colorato del puntale miscelatore di 90 gradi in senso orario per bloccare in posizione sulla siringa.
 - 3.3 Premere delicatamente sugli stantuffi della siringa per iniziare l'erogazione di materiale. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se ci volesse troppa forza per l'erogazione, rimuovere la siringa dal campo di lavoro e scartare il puntale miscelatore. Controllare che non ci sia un'ostruzione e verificare che il materiale stia scorrendo da entrambi i fori della siringa. Pulire la cartuccia ed installare un nuovo puntale miscelatore come descritto sopra. Estrudere una piccola quantità dal puntale miscelatore su un blocchetto per impasto e gettarla via.
 - 3.4 Subito dopo applicare con lo stesso puntale miscelatore uno strato sottile e uniforme di cemento sull'intera superficie interna della ricostruzione utilizzando una leggera pressione. A temperatura ambiente, il cemento Integrity® TempGrip®, garantisce un tempo minimo di lavoro compreso tra 1 minuto ed 1 minuto e mezzo.
 - 3.5 Posizionare la ricostruzione con una pressione graduale. Un delicato movimento oscillatorio o vibratorio può aiutare ad assicurare un posizionamento ottimale. Dopo il posizionamento, il cemento Integrity® TempGrip® si autoindurrà in cavità in circa 2-3 minuti. Proteggere la ricostruzione dalle contaminazioni e dai movimenti durante la fase di indurimento.
 - 3.6 Rimuovere gli eccessi di materiale dalle aree marginali. Usare uno strumento come uno specchio periodontale o la punta di un pennello pulita ed asciutta. Il restauro non dovrebbe venir mosso o fatto girare mentre si asporta il cemento in eccesso. Prestare particolare attenzione alle aree interprossimali usando un filo interdentale per rimuovere il cemento in eccesso.

3.7 In seguito all'autoindurimento di circa 5 minuti dall'inizio della miscelazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare.

4. Rimozione del restauro

- 4.1 Usando pinze emostatiche, pinze Baade, o altri strumenti adatti alla rimozione delle corone, rimuovere delicatamente le ricostruzioni lungo il percorso dell'inserzione. Evitare di torcere o i restauri per evitare danni alle preparazioni e/o alle ricostruzioni dentali. **Nota Tecnica:** Per le ricostruzioni finali che richiedano una periodica rimozione ai fini delle procedure di manutenzione periodontale, si raccomanda vivamente di prevedere nel design del restauro delle caratteristiche tali da facilitare la rimozione dello stesso come ad esempio fossette o tasti di rimozione.
- 4.2 Dopo la rimozione della ricostruzione, il cemento residuo che rimane sulla preparazione e/o sulle superfici interne della ricostruzione, può essere rimosso con uno scaler tagliente o con altro strumento a mano adatto.
- 4.3 Pulire lo smalto e la dentina con pomice o con una pasta per profilassi come Nupro®. Lavare accuratamente con getto ad acqua ed asciugare ad aria.
- 4.4 Procedere alla cementazione finale secondo le istruzioni del produttore del cemento, o ripetere la cementazione provvisoria con il cemento Integrity® TempGrip® seguendo le operazioni sopraindicate.

DETERSIONE

La siringa può venir pulita con un panno monouso impregnato di acqua calda e sapone o liquido detergente. Il materiale in eccesso può venir rimosso con una garza impregnata di alcool.

DISINFEZIONE

La siringa ed il puntale miscelatore lasciato sulla siringa per la conservazione, se sono stati esposti a gocce o a contatto con fluidi orali o se venuti a contatto con mani contaminate o con tessuti orali, devono essere disinfettati con disinfettanti di tipo ospedaliero. I disinfettanti raccomandati sono registrati EPA come tuberculocidi. Gli iodofori, l'ipoclorito di sodio (5,25%), l'anidride biossido di cloruro ed il quaternario doppio o sinergizzato sono disinfettanti approvati. Disinfettare la siringa spruzzandola con un qualsiasi disinfettante raccomandato per superfici di tipo ospedaliero per il tempo raccomandato dal produttore del disinfettante, al fine di ottenere risultati ottimali. Non è consigliabile disinfettare con glutaraldeide. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie. Agenti che contengono solventi organici, come l'alcool, possono avere la tendenza a fondere la plastica. Per poter ottenere i migliori risultati, devono essere seguite fedelmente le indicazioni del produttore del disinfettante. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Standard ISO utilizzato: "AAAA/MM"
2. Tutti i confezionamenti devono sempre riportare le seguenti indicazioni:
 - Il numero del riordino
 - Il numero del lotto sulla siringa
 - La data di scadenza

Integrity®

Temporary Crown & Bridge Material

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

Integrity® Temporary Crown & Bridge Material is an automixed two-component material based on multi-functional methacrylic esters, intended for use as both a short-and long-term temporary crown and bridge material. Integrity® Temporary Crown & Bridge Material is compatible with DENTSPLY visible light cured composites (see complete *Directions for Use* of selected composite) for marginal repair and aesthetic contouring of temporary crowns.

To simplify delivery and minimize product waste, Integrity® Temporary Crown & Bridge Material is packaged in Cartridge or dual barreled mini-Syringe.

COMPOSITION

Barium glass; Fumed Silica; Methacrylate Monomers; Catalyst; Stabilizers

INDICATION FOR USE

Direct fabrication of temporary (limited term) provisional veneers, inlays, onlays, crowns or bridges used in indirect restorative procedures.

CONTRAINDICATIONS

Integrity® Temporary Crown & Bridge Material should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

WARNINGS

1. Integrity® Temporary Crown & Bridge Material contains polymerizable monomers. Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Avoid prolonged inhalation. Do not take internally.

Eye contact: Integrity® Temporary Crown & Bridge Material contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

Skin contact: Integrity® Temporary Crown & Bridge Material contains polymerizable monomers which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.

Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
4. Material should extrude easily: **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE**. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge/syringe rupture.

STORAGE

Integrity® Temporary Crown & Bridge Material should be stored in the original cartridge/syringe only, kept out of direct sunlight and stored in a well-ventilated place. Store at temperature not exceeding 23°C/77°F (50°-73°F/10°-23°C). Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

At room temperature the following times are recommended:

- Immediately before each use.....Bleed cartridge prior to inserting new mix tip
- 0-5 secondsMaterial dispensed into preliminary impression
- 5-45 secondsMaterial inserted into mouth
- 2-3 minutesRemoval from mouth
- 6 minutesRemove O₂-inhibited layer and begin to trim excess with rotary instruments
- 7 minutesComplete contours and polish

ADVERSE REACTIONS

Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage.

Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Mucous Membranes: inflammation, edema, sloughing. (See *Warnings*)

INTERACTIONS

1. Integrity® Temporary Crown & Bridge Material will adhesively bond to most dental adhesives. Use of a dentin/enamel adhesive on the preparation prior to restoration fabrication may make restoration removal and cleanup difficult.
2. Integrity® Temporary Crown & Bridge Material may adhesively bond to freshly placed methacrylate and composite core buildup materials. Buildups should be fully cured, prepared, and rinsed thoroughly with forceful air/water spray before application of Integrity® Temporary Crown & Bridge Material. If surfaces were not prepared or instrumented, wipe thoroughly with alcohol soaked gauze, then rinse with air/water spray.
3. Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
4. Residual Integrity® Temporary Crown & Bridge Material may interfere with the setting of some Vinyl Polysiloxane impression or bite registration materials. After initial restoration fabrication, prior to impression/registration, tooth preparations should be wiped thoroughly with alcohol soaked gauze, then rinsed with air/water spray.

CARTRIDGE DISPENSING GUN INSTRUCTIONS

1. Raise the release lever vertically upward, while simultaneously pulling the plunger all the way back in the dispenser handle.
2. Cartridge Loading
 - 2.1 Open cartridge lock by lifting up top clasp.
 - 2.2 Orient and insert cartridge with notch facing down.
 - 2.3 Close the top clasp to lock cartridge into dispenser gun.
 - 2.4 Remove the cartridge cap by turning 90° counterclockwise. Discard the cartridge cap. The used mixing tip can be disinfected and left in place until the next use to serve as a self-sealing cap.
3. Dispensing
 - 3.1 Dispense and discard a "pea" size amount of base and catalyst before installing mix tip to ensure even flow from cartridge. Use gentle pressure. Be sure no plug is present. If any plug blocks flow, clear with an instrument. Wipe away excess from the cartridge carefully so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the nozzle.
 - 3.2 Install a mixing tip on the cartridge by lining up the notch on the outside rim of the mix tip with the notch on the cartridge flange. If mix tip does not seat easily, be sure the internal end view of the mix tip is aligned correctly. The mix tip itself can turn in its cap. The two holes should line up with the piece that is on the outside rim of the mix tip cap to facilitate inserting. Turn tip to align in its cap.
 - 3.3 When mix tip notch is lined up with the notch on the cartridge flange, turn mix tip cap 90° in a clockwise direction to lock in place on cartridge.
 - 3.4 Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing/dispensing material. Material will stop flowing after trigger is released. Disinfect barrels and used mix tip for storage. Immediately prior to next use, bleed syringe and install new mix tip as outlined above.
4. To remove cartridge, push up lever and pull slide flush. Lift plastic lever on the top of gun and remove cartridge.

DUAL BARREL mini-SYRINGE INSTRUCTIONS

1. Remove the mini-Syringe cap by turning 90° counterclockwise. Discard the mini-Syringe cap. The used mixing tip can be disinfected and left in place until the next use to serve as a self-sealing cap.
2. Dispense and discard a "pea" size amount of base and catalyst before installing mix tip to ensure even flow from cartridge. Use gentle pressure. Be sure no plug is present. If any plug blocks flow, clear with an instrument. Wipe away excess from the mini-Syringe carefully so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the nozzle.
3. Install a mixing tip on the mini-Syringe by lining up the notch on the outside rim of the mix tip with the notch on the mini-Syringe flange. If mix tip does not seat easily, be sure the internal end view of the mix tip is aligned correctly. The mix tip itself can turn in its cap. The two holes should line up with the piece that is on the outside rim of the mix tip cap to facilitate inserting. Turn tip to align in its cap.
4. When mix tip notch is lined up with the notch on the mini-Syringe flange, turn mix tip cap 90° in a clockwise direction to lock in place on mini-syringe.
5. Gently depress mini-Syringe plungers to begin the flow of material. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE**. If excessive force is encountered, remove mini-Syringe from operating field, remove and discard mix tip. Check for obstruction and confirm material

is flowing from both mini-Syringe barrels. Disinfect barrels and used mix tip for storage. Immediately prior to next use, bleed mini-Syringe and install new mix tip as outlined above.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Preliminary Impression

- 1.1 Prior to preparation of the tooth/teeth, evaluate existing contours and anatomy. To duplicate existing anatomy proceed to primary impression. If contours or anatomy are deficient, light cured composite may be placed and cured without bonding agent on the tooth/teeth as a mock up to approximate the desired contours. A missing tooth may be temporarily replaced with an acrylic denture tooth prior to preliminary impression.
- 1.2 Make an alginate or silicone impression of the quadrant including tooth/teeth to be prepared following manufacturer's *Directions for Use*.
- 1.3 When removed from the mouth, trim the inter dental gingival areas out of the preliminary impression in the area(s) to be restored to provide bulk for the later finishing of the Integrity® temporary restoration. In molar areas with absent teeth that were not replaced prior to impression, the carving in the interproximal areas should create a ridge for pontic contact between the prepared teeth. **NOTE:** Store alginate impressions at 100% humidity until Integrity® material is to be inserted. **Technique Tip:** Alternatively, a vacuum-formed matrix may be constructed on a cast (with diagnostic wax-up, contour modification as indicated).

2. Prepare tooth/teeth

- 2.1 If pre-impression mock up composite was placed, it should be removed. Prepare tooth/teeth, and build up as needed following manufacturer's *Directions for Use*. Ensure adequate reduction for material thickness, especially on functional occlusal surfaces.
- 2.2 Trial-fit impression (or vacuum-formed matrix) made in Step 2.1 to ensure adequate orientation. Rinse impression and lightly air dry.
- 2.3 Block out preparation undercuts with wax or suitable material, clean tooth/teeth preparation with alcohol soaked gauze and/or air water spray and lightly dry. Do not desiccate tooth structure. **Technique Tip:** A thin layer of water-soluble lubricating medium may be applied to the tooth preparation to facilitate removal of the curing Integrity® material.

3. Mixing and Application

NOTE: Allow Integrity® Temporary Crown & Bridge Material to reach room temperature prior to use. Higher temperatures reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower). Clinically, intraoral set time is unaffected within the range of allowable storage and initial mixing temperatures.

- 3.1 Follow instructions for cartridge and dual barrel mini-Syringe loading, bleeding and mix tip installation. Use only the supplied mixing tips. Mixing tips from other systems will not fit the Integrity® Temporary Crown & Bridge Material delivery systems.
- 3.2 Dispense a small amount through the mix tip onto a mixing pad and discard. Without delay, begin dispensing Integrity® Material directly into the preliminary impression into the area of the preparation by applying continuous, light pressure to the dispensing apparatus handle. As the material comes out of the mixing tip, inject it into the deepest portion of the preliminary impression and then into the gingival areas, keeping the mixing tip immersed in the material to prevent bubbles. Reseat the preliminary impression into the patient's mouth in the proper relative position within 45 seconds of the start of mix.
- 3.3 Leave impression in place for approximately 2-3 minutes from the start of the mix. **NOTE:** The use of lubricant may assist in removal from the mouth.

4. Removal from Mouth

- 4.1 Remove the impression containing the Integrity® Material restoration during the firm elastic stage. Monitor the curing process carefully because removal of the temporary restoration is only possible during the elastic phase. **NOTE:** Mouth temperature significantly influences set time. If the material remains on the preparation when the impression is removed, gently tease the restoration off with gauze. Use finger pressure only, and dislodge along the path of insertion. Do not rock or torque restoration off the preparation. Avoid the use of hemostats or other pliers that may distort the setting Integrity® Material restoration.
- 4.2 At this elastic phase, gross excess may be quickly trimmed with sharp scissors, being careful not to distort the restoration or margins.

5. Preparing the Temporary Restoration

- 5.1 If restoration remains within impression, allow restoration and impression to remain undisturbed until initial set, approximately 2-3 minutes from start of mix. If restoration is already out of the impression, place setting restoration in warm water and allow to set.
- 5.2 At the completion of set (approximately 6 minutes from start of mix), remove restoration from impression. Remove the oxygen-inhibited layer with alcohol-soaked gauze or by the process of finishing and polishing. Remove the excess material and proximal undercuts with rotary instruments.
- 5.3 Once curing is complete (7 minutes from start of mix), further refinements and polishing of the temporary restoration can be made.
- 5.4 Restoration may be polished with flour of pumice and acrylic polish or by use of Enhance® Finishing System and PoGo® Polishing System or Prisma®Gloss™ Composite Polishing Paste System. (See complete *Directions for Use* supplied with polishing product chosen)

6. Luting the Temporary Restoration

- 6.1 Check the fit and esthetics of the Integrity® Temporary Crown & Bridge Material provisional restoration. If additions are necessary, see *Step 7, Repairing/Modifying the Temporary Restoration*. If increased retention is desired, microetching (sandblasting) with 50µ alumina the internal surfaces of the restoration is recommended. The internal surface of the restoration should be clean and dry prior to cementation.
- 6.2 Integrity® Temporary Crown & Bridge Material temporary restorations can be cemented with most commonly used temporary luting agents. See manufacturer's complete *Directions for Use* for compatibility and specific technique. Most eugenol-

containing temporary cements are compatible with Integrity® Material. However, they can have a deleterious influence on resin-containing luting systems chosen for final restoration cementation.

7. Repairing the Temporary Restoration

- 7.1 Freshly made restorations: Freshly made Integrity® temporary restorations are compatible with many visible light cured composite restorative materials. For adjustment of margin discrepancies, roughen the area, extending slightly beyond the margin onto restoration surface. Apply a compatible flowable composite and light cure as outlined in the complete *Directions for Use*. For surface contour and/or esthetic adjustment, cut back area to be modified with a coarse diamond. Apply and cure desired shade(s) of characterization material as outlined in the complete *Directions for Use*. Adhesive/Bonding agent application is not necessary for modifications to freshly made Integrity® temporary restorations. Finish, polish and cement as outlined above.

- 7.2 Restorations in service: Integrity® temporary restorations are characterized by excellent mechanical properties. However, should breakage occur, the following procedures are recommended.

Roughen the surfaces of the breakpoint with a coarse diamond bur and place undercuts in the adjacent areas. Prepared parts may be placed intraorally to assure fit and proper alignment. If fractured sections do not approximate, consideration should be given to remaking, rather than repairing the restoration.

Use freshly mixed Integrity® Material to connect the parts. Hold in place for 1 minute and allow to fully cure for a minimum of 7 minutes. Remove and finish and polish as outlined above.

Technique Tips to avoid breakage:

- Be sure adequate preparation reduction/occlusal clearance exists
- Adjust occlusion removing undesirable contacts
- Allow adequate bulk for connectors in multiple unit provisional restorations
- Avoid squeezing the Integrity® Material restoration with pliers when removing restoration
- Integrity® Temporary Crown & Bridge Material restorations are durable under usual provisional conditions. Many factors contribute to the longevity, thus no definitive lifespan can be stated. However, if final restorations are not planned to follow in timely succession, consideration must be given to subsequent removal and restoration remake.

HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

CLEANING

The cartridge/mini-Syringe may be cleaned using a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent. Excess material may be removed with an alcohol-moistened gauze.

DISINFECTION

Dispensers, cartridges, mini-Syringe and used tips left in place on cartridge/mini-Syringe for storage, if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect by spraying with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

Note: Wipe cartridge/mini-Syringe GENTLY, vigorous wiping may destroy the label.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on package
 - Expiration date

©2012 DENTSPLY International. All rights reserved.

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511



Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Material para Coronas & Puentes Provisionales

INDICACIONES DE USO – ESPAÑOL

Atención: La ley federal de los EE. UU. estipula que este producto debe ser vendido únicamente por un dentista o por orden del mismo.

El material para coronas & puentes temporales Integrity® es un material de dos componentes auto mezclados que tienen como base esteres metacrílicos multifuncionales, diseñado para utilizarse para la confección de coronas y puentes temporales para corto y largo plazo. Integrity® es compatible con los composites de polimerización por luz visible de DENTSPLY (consulte las Indicaciones de Uso del composite seleccionado) para realizar reparaciones marginales y contorneado estético de las coronas temporales.

Para simplificar la aplicación y disminuir el desperdicio del material, Integrity® está envasado en un cartucho o en una mini-jeringa dual.

COMPOSICIÓN

Cristales de Bario; Fumed Silica; Monómeros de metacrilatos; Catalizador; Estabilizadores

INDICACIONES DE USO

Fabricación directa de provisionales tipo veneers, inlays, onlays, coronas o puentes (tiempo limitado) usados en procedimientos restauradores indirectos.

CONTRAINDICACIONES

Integrity® no debe ser utilizado en paciente con antecedentes de alergia a algunos de sus componentes.



El símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

PRECAUCIONES

- Integrity® contiene monómeros polimerizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis alérgica de contacto), tejidos blandos orales y ojos. Evite la inhalación prolongada. No ingerir.
Contacto con los ojos: Integrity® contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para los ojos. Utilice gafas de protección para la manipulación de este producto. Es también conveniente la protección de los ojos paciente. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y consulte al médico.
Contacto con la piel: Integrity® contiene monómeros polimerizables que pueden causar sensibilización cutánea (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. En caso de contacto con la piel frote inmediatamente con un algodón embebido en alcohol y posteriormente lave con agua y jabón. Si parece un rash u otro tipo de reacción alérgica, deje de utilizarlo y consulte al médico.
Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto con los tejidos blandos orales. Si ocurriese un contacto accidental aplique in spray de abundante agua y expectore la misma. Si persiste la irritación de la mucosa solicite atención médica inmediatamente.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser usado solamente según las instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto no acorde con las instrucciones de uso será por decisión y bajo la responsabilidad del profesional.
- Utilice gafas, guantes, mascarilla y ropa adecuada. Es recomendable gafas de protección para el paciente.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- El material debe extrudir suavemente: NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede producir una extrusión precipitada y la ruptura del cartucho/jeringa.

ALMACENAMIENTO

Integrity® debe ser almacenado solamente en el cartucho/jeringa original, protéjalo de la luz solar directa y almacénalo en un lugar adecuadamente ventilado. La temperatura de conservación no debe exceder los 23°C/77°F (50°-73°F/10°-23°C). El almacenamiento refrigerado no es necesario pero si recomendable cuando no se está utilizando el producto. Espere a que el producto alcance la temperatura de la habitación antes de su utilización. Proteja de la humedad. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

A temperatura ambiente estos son los tiempos recomendados:

- Antes de cada uso. "Sangre" el cartucho antes de colocar la nueva punta
- 0-5 segundos. Dispensado del material en la impresión preliminar
- 5-45 segundos. Inserción de material en boca
- 2-3 minutos Retirada de la boca

- 6 minutos. Eliminado de la capa inhibida por el O₂ y eliminado del exceso con instrumentos rotatorios
- 7 minutos. Ajuste y pulido

REACCIONES ADVERSAS

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** Irritación y posible daño corneal. **Contacto con la piel:** Irritación o posible reacción alérgica. Se puede producir un rash en la piel. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, exudación. (Consulte precauciones)

INTERACCIONES

- Integrity® puede adherirse a la mayoría de los adhesivos dentales. La utilización de un adhesivo dental en esmalte/dentina antes de la fabricación de la restauración puede producir dificultad a la hora de retirar la restauración y la limpieza de la mima.
- Integrity® puede adherirse a los muñones de metacrilato recién colocados y a los muñones de composite. Los muñones deben ser cuidadosamente polimerizados, preparados y lavados con un spray de abundante agua antes de la aplicación de Integrity®. Si la superficie no fue preparada o instrumentada frote adecuadamente con una gasa embebida en alcohol, posteriormente lave con un spray de agua.
- Este material no debe usarse en combinación con los materiales que contengan Eugenol ya que puede interferir en la adecuada polimerización de los componentes afectando la dureza de los mismos.
- Material residual de Integrity® puede interferir con algunos materiales de impresión de Vinil Polisiloxano o de registro de mordida. Después de la fabricación inicial de la restauración la preparación dentaria, antes de la toma de impresiones/registro debe ser frotada con una gasa embebida en alcohol y posteriormente lavada con un spray de abundante agua/aire.

INSTRUCCIONES DE LA PISTOLA DE CARTUCHOS

- Levante la palanca liberadora en sentido ascendente vertical, mientras simultáneamente tire del émbolo hacia atrás del todo en el mango dispensador.
- Cargar el cartucho
 - Abra el cartucho levantando completamente el cierre.
 - Oriente e inserte el cartucho con la cara de la muesca hacia abajo.
 - Cierre el collar del cartucho para mantener el cartucho dentro de la pistola dispensadora
 - Quite la tapa del cartucho girándole 90° en sentido contrario a las manecillas del reloj. Deseche la tapa del cartucho. La punta de mezclado utilizada puede ser desinfectada y dejarla colocada hasta el próximo uso sirviendo de tapa selladora.
- Dispensado
 - Dispense y deseche una pequeña cantidad (guisante) de base y catalizador antes de instalar la punta mezcladora para cerciorarse de que ambas salen adecuadamente del cartucho. Use una presión ligera. Asegúrese que no existe un tapón. Si algún tapón bloquea el fluido límpielo con un instrumento. Limpie los excesos del cartucho cuidadosamente, de esta manera se evita que la base y el catalizador tengan contaminación cruzada y causen la obstrucción de la boquilla.
 - Instale la punta mezcladora en el cartucho alineando la muesca del anillo externo de la punta con la muesca de la pestaña del cartucho. Si la punta mezcladora no se coloca fácilmente asegúrese que esté alineada correctamente. La punta de mezcla actuará como tapón del cartucho después de su uso. Los dos orificios deben estar alineados con la pieza que se encuentra en el anillo exterior del anillo de la punta de mezcla para facilitar la inserción. Gire la punta para cerrarla.
 - Cuando tenga alineadas ambas muescas gire la punta de mezcla 90° en el sentido de las agujas del reloj.
 - Presiones el émbolo dispensador con una presión moderada y constante para comenzar el proceso de mezclado/dispensado del material. El material debe dejar de fluir una vez que se ha liberado el émbolo. Desinfecte los depósitos y utilice la punta de mezcla para el almacenamiento. Inmediatamente antes del siguiente uso "sangre" la jeringa e instale la nueva punta de mezcla según las instrucciones anteriores.
- Para cambiar el cartucho, suba la palanca y retire el cartucho.

INSTRUCCIONES DE LA Mini-JERINGA DUAL

- Quite la tapa de la mini-jeringa girando 90° en sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche la tapa de la mini-jeringa. La punta mezcladora usada puede ser desinfectada y dejada en su sitio para sellar la jeringa hasta la próxima utilización.
- Dispense y deseche una pequeña cantidad de base y catalizador antes de instalar la punta de mezcla para asegurarse que ambos fluyen del cartucho. Aplique una presión gentil. Asegúrese que no existe ningún tapón. En caso de que exista un tapón que elimínelo con un instrumento. Elimine los excesos de la mini-jeringa cuidadosamente, de esta manera la base y el catalizador no tendrán contaminación cruzada y no obstruirán la boquilla.

3. Instale la punta de mezcla en la mini-jeringa alineando la muesca del anillo externo de la punta de mezcla con la muesca de la mini-jeringa. En caso de que la punta de mezcla no asiente correctamente asegúrese de que la alineación es correcta. La punta de mezcla actúa como tapa de la jeringa.
4. Cuando la muesca de la punta mezcladora está alineada con la muesca de la mini-jeringa, gire la tapa de la punta mezcladora 90°, en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la mini-jeringa.
5. Presione suavemente el émbolo de la mini-jeringa para que el material comience a fluir. **NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA.** Si se encuentra una resistencia excesiva retire la jeringa del campo de trabajo, retire y deseche la punta de mezcla. Compruebe la presencia de obstrucciones y compruebe que el material fluye adecuadamente de ambos depósitos de la mini-jeringa. Desinfecte los depósitos y utilice una punta de mezcla para el almacenamiento. Inmediatamente antes del próximo uso, "sangre" la mini-jeringa e instale una punta mezcladora siguiendo las instrucciones anteriores.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Impresión preliminar

- 1.1 Antes de la preparación dentaria/s evalúe las características anatómicas de la misma/s. Proceda a realizar una impresión primaria para duplicar la anatomía dentaria existente. Si el contorno o la anatomía son deficientes, se puede colocar, sin previa colocación de un adhesivo, un composite foto-polimerizable, a modo de maqueta del contorno deseado. Una pieza ausente puede ser temporalmente reemplazada con un diente de acrílico antes de la impresión preliminar.
- 1.2 Haga una impresión de alginato o silicona del cuadrante incluyendo el diente/s a ser preparados siguiendo las instrucciones de Uso del fabricante.
- 1.3 Cuando lo retire de la boca recorte las zonas Inter.-dentarias de la impresión preliminar en las zonas a ser restauradas para proporcionar volumen para el acabado final de la restauración temporal de Integrity®. En el área de los molares con piezas ausentes que no fueron reemplazados antes de la impresión, el tallado en la zona Inter.-próximo debe crear un estribo para el contacto entre el pónico y el diente preparado. **NOTA:** Conserve la impresión de Alginato en un medio 100% húmedo hasta que el material Integrity® vaya a ser insertado. **Consejo:** Alternativamente, se puede construir una matriz conformada al vacío en un molde (con un encerado diagnóstico y la modificación del contorno como se ha indicado).

2. Preparación dentaria

- 2.1 Si se colocó una restauración si adhesivo de composite debe ser eliminada. Prepare el/los diente/s y realice la preparación necesaria siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de la adecuada reducción del grosor del material en especial de las zonas oclusales funcionales.
- 2.2 La prueba de ajuste de la impresión (o de la matriz realizada al vacío) se hace en el paso 2.1 para garantizar una orientación adecuada. Lave la impresión y aplique aire gentilmente.
- 2.3 Proteja la preparación con cera o un material adecuado, limpie la preparación dentaria con una gasa embebida en alcohol y/o un spray de agua y seque gentilmente. No deseque la estructura dentaria. **Consejo:** Una pequeña capa de lubricante hidro-soluble puede ser aplicado a la preparación dentaria para facilitar la retirada del Integrity® polimerizado.

3. Mezclado y Aplicación

- NOTA:** Espere a que Integrity® alcance la temperatura de la habitación antes de comenzar a utilizarlo. Temperaturas elevadas reducen el tiempo de trabajo y el tiempo de laboratorio (más rápido), bajas temperaturas aumenta el mismo (mas lento).
- 3.1 Siga las instrucciones de cargado, sangrado e instalación de las puntas de mezcla. Use solamente las puntas de mezcla supletorias. Las puntas de otros sistemas no ajustan en el sistema de dispensado de Integrity®.
 - 3.2 Dispense una pequeña cantidad de mezcla, a través de la punta de mezclado, en un papel de mezcla y deseche. Sin retraso, comience a dispensar directamente el material Integrity® en la impresión preliminar en el área de la preparación mediante la aplicación de una presión continua y gentil del aparato manual de dispensado. Cuando el material salga de la punta de mezcla inyecte esta en la porción mas profunda de la impresión preliminar y después en la zona gingival, manteniendo la punta inmersa en el material para evitar burbujas. Coloque nuevamente la impresión preliminar en la boca del paciente en la posición debida contando con 45 segundos desde el inicio de la mezcla.
 - 3.3 Mantenga la impresión en el sitio durante aproximadamente 2-3 minutos desde el inicio de la mezcla. **NOTA:** El uso de lubricante puede ayudar en la retirada de la boca.

4. Retirada de la boca

- 4.1 Retire la impresión conteniendo la restauración de Integrity® durante la fase elástica firme. Controle el proceso de curado porque la retirada de la restauración temporal solo es posible durante la fase elástica. **NOTA:** La temperatura de la boca influye en el tiempo de trabajo. Si quedase material remanente en la preparación cuando la impresión es retirada, gentilmente limpie la restauración con una gasa. Utilice solamente presión digital y saque solamente la parte de la inserción. No tuerza ni enrosque la restauración de la preparación. Evite el uso de hemostáticos. El uso de alicates puede alterar el ajuste de la restauración de Integrity®.
- 4.2 En la fase elástica los excesos gruesos pueden ser eliminados con un instrumento de corte, teniendo cuidado de no distorsionar la restauración o los márgenes.

5. Preparación de la restauración temporal

- 5.1 Si la restauración permanece en la impresión déjelas reposar aproximadamente 2-3 minutos después del inicio de la mezcla. Si la restauración se encuentra ya fuera de la impresión sumerja la misma en agua tibia hasta que esté lista.
- 5.2 Cuando esté lista (aproximadamente 6 minutos después del inicio de la mezcla), retire la restauración de la impresión. Elimine la capa inhibida con un algodón embebido en alcohol o mediante el proceso de acabado y pulido. Elimine el exceso de material con instrumentos rotatorios.

- 5.3 Una vez que el curado esté totalmente terminado (7 minutos desde el inicio de la mezcla), un acabado mas fino y el pulido de la restauración temporal puede ser hecho.
- 5.4 La restauración puede ser pulida con polvo de piedra pómez o de pulido de acrílico o mediante el sistema de acabado y pulido Enhance® y PoGo® o con el sistema de pastas de pulido de composites Prisma®•Gloss™. (Consulte las Indicaciones de uso para cada caso)

6. Cementado de la Restauración temporal

- 6.1 Chequee el ajuste de la restauración temporal. En caso de que fuera necesario una modificación, consulte el paso número 7: Reparación/Modificación de la restauración temporal. Si desea un aumento de la retención, realice un micro-grabado con Alúmina de 50µ de la superficie interna de la restauración. La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes del cementado.
- 6.2 Las restauraciones de Integrity® pueden ser cementadas con los agentes de cementado temporal de uso común presentes en el mercado. Consulte las Indicaciones de uso para comprobar compatibilidad y técnica específica. La mayoría de los cementos temporales que contienen eugenol son compatibles con Integrity®. Sin embargo pueden tener efectos deletéreos en el caso de los cementos de resina elegidos para el cementado definitivo.

7. Reparación de las restauraciones temporales

- 7.1 Restauraciones nuevas: Las restauraciones nuevas de Integrity® son compatibles con muchos de los composites de foto curado. Para ajustar discrepancias en los márgenes, agrandar el área, extienda los márgenes de la restauración. Aplique un composite fluido compatible y polimerice siguiendo las Instrucciones de Uso del mismo. Para el ajuste del contorno de la superficie/ajustes estéticos, corte el área a ser modificada, aplique y polimerice el material de caracterización adecuado en el color deseado de acuerdo a las Instrucciones de Uso del fabricante. No es necesaria la utilización de Adhesivos en el caso de modificar restauraciones recién hechas. Termine y pula y cemento según las indicaciones anteriores.
 - 7.2 Restauraciones en uso: Las restauraciones temporales de Integrity® se caracterizan por sus magníficas propiedades mecánicas. No obstante en caso de que ocurriese una rotura se recomiendan los siguientes procedimientos. Prepare la superficie del punto de rotura con una fresa de diamante grueso. Prepare las partes que van a ser colocadas asegurándose que ajusta adecuadamente. En caso de que no se puedan ajustar las zonas fracturadas valore si no es mejor realizar una nueva restauración. Use material recientemente mezclado de Integrity® para pegar las partes. Manténgalo sujeto en el sitio durante 1 minuto y permita un curado complete durante al menos 7 minutos. Retírelo y proceda al acabado y pulido según se indica antes.
- Consejos técnicos para evitar fracturas:**
- Asegúrese que la reducción oclusal de la preparación es suficiente
 - Ajuste la oclusión eliminado contactos indeseados
 - Garantice el volumen suficiente para los conectores en caso de provisionales unitarios múltiples.
 - Evite el presionar las restauraciones con los alicates a la hora de retirar la restauración.
 - Las restauraciones temporales de Integrity® son duraderas en condiciones de uso normales para una restauración temporal. Muchos factores contribuyen a la longevidad de la restauración por ello no se puede decir con exactitud el tiempo de duración de la restauración.



Contaminación cruzada

- No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.
- Procese los productos reutilizables como se describe más abajo.

LIMPIEZA

El cartucho/mini-jeringa puede ser limpiado con una toalla desechable con agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material puede eliminarse con gasa y alcohol.

DESINFECCIÓN

Todos los elementos del sistema susceptibles de contaminarse con los fluidos del paciente o con la manos del operador deben ser desinfectados con un desinfectante de nivel hospitalario. Los desinfectantes aceptados son los registrados como Tuberculocidas. Iodóforos, Hipoclorito de Sodio (5.25%), etc., son probados desinfectantes. El spray de Glutaraldehído no está recomendado. Algunos agentes Iodóforos o Fenólicos pueden producir tinciones de la superficie. Agentes que contengan solventes orgánicos como el alcohol, pueden disolver el plástico. Las indicaciones de Uso de los fabricantes de los desinfectantes deben ser seguidas para obtener resultados óptimos. Las soluciones desinfectantes de base acuosa son las preferidas.

NOTA: Limpie el cartucho/mini-Jeringa GENTILMENTE. Una limpieza vigorosa puede destruir la etiqueta.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza el estándar ISO: "AAAA/MM".
2. Cite las siguientes referencias cuando se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

Matériau pour couronnes et bridges temporaires

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Mise en garde: Selon la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce produit est réservée aux dentistes ou, sur la prescription d'un dentiste.

Le matériau Integrity® pour couronnes et bridges temporaires est une matière auto-mélangée à double composition, dérivée d'esters méthacryliques polyfonctionnels, destiné pour les couronnes et bridges, pour usage à court et à long terme. Le matériel Integrity® pour couronnes et bridges temporaires est compatible avec les composites photo-polymérisables DENTSPLY (vérifier le mode d'emploi du composite choisi) utilisés pour les réparations marginales et, le façonnage esthétique des contours de couronnes temporaires.

Pour simplifier la distribution du produit et minimiser le gaspillage, Integrity® pour couronnes et bridges temporaires est disponible en cartouche ou en mini-seringue auto-mélange.

COMPOSITION

Verre de Baryum; Silice fumée; Monomères de méthacrylates; Catalyseur; Stabilisateur

INDICATIONS

Fabrication directe de revêtements, inlays, onlays, couronnes ou bridges temporaires (limité dans le temps) et utilisés dans une procédure de restauration indirecte.

CONTRE-INDICATIONS

Le matériau Integrity® Temporary Crown & Bridge ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'une allergie sévère à l'un des composants.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails.

Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

AVERTISSEMENTS

1. Le matériau Integrity® pour couronnes et bridges temporaires contient des monomères polymérisables. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau (risque de dermatite allergique), avec la muqueuse buccale et les yeux. Éviter une inhalation prolongée. Ne pas administrer par voie interne.

Contact avec les yeux : le matériau Integrity® pour couronnes et bridges temporaires contient des méthacrylates pouvant être irritant pour les yeux. Avant d'utiliser ce produit, il est conseillé de porter des lunettes de protection ainsi que de couvrir les yeux du patient afin de le protéger d'éventuelles projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et contacter une instance médicale.

Contact avec la peau : le matériau Integrity® pour couronnes et bridges temporaires contient des monomères polymérisables pouvant causer une sensibilisation de la peau (dermite allergique). En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement avec un coton imbibé d'alcool. Laver ensuite la peau avec de l'eau et du savon. Si les réactions allergiques se prolongent, arrêter d'utiliser le produit et contacter une instance médicale.

Contact avec la muqueuse buccale : Éviter le contact avec les tissus mous oraux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher l'eau. Si la sensibilité de la muqueuse persiste, contacter immédiatement une instance médicale.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce produit est destiné à être utilisé uniquement de la façon spécifiée dans le mode d'emploi. Toute utilisation non conforme au mode d'emploi est de la seule responsabilité du praticien.
2. Porter des protections oculaires adéquates, un masque, une blouse et des gants. Des lunettes de protection sont recommandées pour les patients.
3. Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
4. Le matériau doit s'extruder facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive peut causer une extrusion inattendue du matériau et/ou la rupture de la cartouche/seringue.

STOCKAGE

Conserver le matériau de restauration temporaire Integrity® pour couronnes et bridges temporaires dans sa cartouche/seringue originale. Protéger des rayons du soleil et conserver dans un lieu aéré. La température ne doit pas excéder 23°C/77°F (50°-73°F/10°-23°C). La conservation au réfrigérateur n'est pas nécessaire, mais acceptable lorsque le produit n'est pas utilisé. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant son utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas se servir du produit au-delà de sa date de péremption.

À température ambiante (21°-23°C) les timings suivants sont recommandés :

- Juste avant l'utilisation . . . Extruder un peu de matériau avant de placer l'embout mélangeur
- 0-5 sec. Répartition du produit sur l'empreinte préliminaire.
- 5-45 sec. Introduction du produit dans la bouche.
- 2-3 min. Retrait de la bouche.
- 6 min. Retrait de la couche O₂ inhibée et des excès à l'aide d'instruments rotatifs.
- 7 min. Finition des contours et, polissage.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le produit est irritant pour les yeux et la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et lésion possible de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et réponse allergique possible, des plaques rouges peuvent apparaître. **Muqueuses :** inflammation, œdème, croûte. (voir Avertissements)

INTERACTIONS

1. L'utilisation conjointe d'Integrity® pour couronnes et bridges temporaires et d'un adhésif dentaire créera une liaison adhésive renforcée. L'utilisation d'un adhésif email/dentine sur la préparation avant la fabrication de la restauration, peut rendre difficile la dépose et le nettoyage de la restauration.
2. Integrity® pour couronnes et bridges temporaires crée un lien adhésif avec les méthacrylates et les composites pour reconstitution de faux moignons qui viennent d'être réalisés. Les faux moignons doivent être totalement polymérisés, préparés et rincés avec le spray air/eau avant l'application d'Integrity® pour couronnes et bridges temporaires. Si les surfaces n'ont pas été préparées ou instrumentées, essuyer avec une gaze imprégnée d'alcool, puis rincer avec le spray air/eau.
3. Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit : ils peuvent empêcher le durcissement des composants polymères du matériau.
4. Les restes de matériau Integrity® pour couronnes et bridges temporaires peuvent avoir une interaction avec les temps de prises des matériaux à empreintes ou enregistrement d'occlusion vinypolysiloxanes. Après la fabrication de la restauration, avant la prise d'empreinte/l'enregistrement d'occlusion, les préparations devront être soigneusement essuyées avec une gaze imprégnée d'alcool, puis rincées avec le spray air/eau.

MODE D'EMPLOI DES CARTOUCHES À PISTOLET DISPENSATEUR

1. Lever vers le haut le cran de sûreté du pistolet et tirer simultanément les pistons vers l'arrière.
2. Chargement de la cartouche
 - 2.1 Ouvrir la cartouche en soulevant la fermeture
 - 2.2 Orienter et insérer la cartouche encoche vers le bas
 - 2.3 Fermer le clapet du haut pour verrouiller la cartouche dans le pistolet dispensateur
 - 2.4 Oter le capuchon de la cartouche en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Jeter le capuchon. L'embout mélangeur utilisé peut être désinfecté et laissé en place jusqu'à la prochaine utilisation.
3. Extrusion
 - 3.1 Extruder et jeter une infime quantité de base et catalyseur avant de placer l'embout mélangeur afin d'assurer un flux régulier de la cartouche. Utiliser une pression douce. S'assurer que rien ne bouche la cartouche. Si un bouchon empêche l'extrusion du matériau, le retirer à l'aide d'un instrument. Essuyer les excès sur la cartouche avec précaution afin de ne pas engendrer de contamination croisée et de causer une obstruction de la canule.
 - 3.2 Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche sur le bord extérieur de l'embout à l'encoche sur le collet de la cartouche. Si l'embout mélangeur ne se place pas facilement, s'assurer qu'il est correctement aligné. L'embout mélangeur peut lui-même tourner dans son capuchon. Les deux trous doivent être alignés avec la pièce située sur le bord extérieur du capuchon pour faciliter l'insertion. Tourner l'embout pour l'aligner dans son capuchon.
 - 3.3 Lorsque l'encoche de l'embout mélangeur est alignée avec l'encoche du collet de la cartouche, tourner l'embout mélangeur de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller sur la cartouche.
 - 3.4 Serrer la détente du dispensateur avec une pression modérée et régulière pour commencer la distribution du matériau. La distribution cessera dès que la pression sur la détente sera relâchée. Désinfecter la cartouche et l'embout mélangeur avant stockage. Immédiatement avant l'utilisation suivante, répéter la procédure d'extrusion préalable et placer un nouvel embout mélangeur.
4. Pour retirer la cartouche, pousser le cran du pistolet dispensateur vers le haut et tirer les pistons vers vous. Soulever le clapet en plastique situé le dessus du pistolet et retirer la cartouche.

MODE D'EMPLOI DE LA MINI SERINGUE AUTO-MÉLANGE

1. Retirer le capuchon de la mini-seringue en le tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Jeter le capuchon. L'embout mélangeur utilisé peut être désinfecté et laissé en place jusqu'à la prochaine utilisation.
2. Extruder et jeter une infime quantité de base et catalyseur avant de placer l'embout mélangeur afin d'assurer un flux régulier de la cartouche. Utiliser une pression douce. S'assurer que rien ne bouche la mini-seringue. Si un bouchon empêche l'extrusion du matériau, le retirer à l'aide d'un instrument. Essuyer les excès sur la mini-seringue avec précaution afin de ne pas engendrer de contamination croisée et de causer une obstruction de la canule.
3. Placer un embout mélangeur sur la mini-seringue en alignant l'encoche sur le bord extérieur de l'embout à l'encoche sur le collet de la cartouche. Si l'embout mélangeur ne se place pas facilement, s'assurer qu'il est correctement aligné. L'embout mélangeur peut lui-même tourner dans son capuchon. Les deux trous doivent être alignés avec la pièce située sur le bord extérieur du capuchon pour faciliter l'insertion. Tourner l'embout pour l'aligner dans son capuchon.
4. Lorsque l'encoche de l'embout mélangeur est alignée avec l'encoche du collet de la mini-seringue, tourner l'embout mélangeur de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller sur la mini-seringue.
5. Appuyer de façon modérée sur les pistons de la mini-seringue pour commencer l'extrusion du matériau. NE PAS FORCER. Si une résistance excessive est rencontrée, retirer la seringue du site clinique, retirer et jeter l'embout mélangeur. Rechercher les obstructions éventuelles et les éliminer. Vérifier que le matériau s'écoule bien des deux tubes de la mini-seringue. Désinfecter la mini-seringue et l'embout mélangeur avant stockage. Immédiatement avant l'utilisation suivante, répéter la procédure d'extrusion préalable et placer un nouvel embout mélangeur.

INSTRUCTIONS PAR ÉTAPE

1. Empreinte préliminaire

- 1.1 Avant de préparer la dent, inspecter les contours existant et l'anatomie. Pour dupliquer l'anatomie existante, procéder à une empreinte préliminaire. Si les contours ou l'anatomie sont déficients, un composite photo polymérisable peut être mis en place sans adhésif sur la dent comme modèle de contours approximatifs. Une dent manquante peut être temporairement remplacée par une dent acrylique avant l'empreinte préliminaire.
 - 1.2 Prendre une empreinte du quadrant concerné par la préparation avec de l'alginate ou, du silicone en suivant les recommandations du fabricant.
 - 1.3 Une fois le porte-empreinte désinséré, tailler et retirer les zones dentaires inter-gingivales de cette empreinte pour fournir du volume au polissage ultérieur de cette restauration temporaire Integrity®. Dans les zones postérieures sans dent, le dégagement des zones inter-proximales doit créer une crête permettant le pontage entre les dents préparées. **Remarque :** Conserver l'alginate sous 100% d'humidité jusqu'à ce que le matériau Integrity® soit introduit.
- ### 2. Préparation de la dent
- 2.1 Si un modèle composite de pré-empreinte a été mis en place, le retirer. Préparer la dent et réparer si nécessaire selon le mode d'emploi du fabricant. Une réduction adéquate de l'épaisseur du matériau doit être assurée, spécialement sur les surfaces occlusales.
 - 2.2 Essayer l'empreinte préliminaire faite à l'étape 1.2 pour vérifier que l'orientation est adéquate. Rincer l'empreinte et sécher légèrement.
 - 2.3 Remplir les contre-dépouilles de cire ou de matériau adéquat, nettoyer la préparation avec une gaze imprégnée d'alcool et/ou le spray air/eau et sécher légèrement. Ne pas dessécher la structure de la dent. **Conseil technique :** une fine couche de lubrifiant hydrosoluble peut être appliqué sur la préparation pour faciliter la dépose du matériau Integrity®.

3. Mélange et application

- NOTE :** Integrity® pour couronnes et bridges temporaires doit être à température ambiante avant d'être utilisé. Des températures plus élevées réduisent le temps de travail et accélèrent le temps de prise en laboratoire. Des températures plus basses ralentissent la prise. Cliniquement, le temps de prise en bouche n'est pas affecté par les températures de stockage et de mélange recommandées.
- 3.1 Se conformer au mode d'emploi pour le chargement des cartouches et des mini-seringues, pour l'extrusion préliminaire et pour la mise en place de l'embout mélangeur.
 - 3.2 Extruder une petite quantité de matériau sur un bloc à spatuler et jeter. Commencer immédiatement l'injection d'Integrity® dans l'empreinte préliminaire à l'emplacement de la préparation en appliquant une pression légère et continue sur l'appareil dispensateur. Puisque le matériau sort de l'embout mélangeur, il doit être injecté dans la zone la plus profonde de l'empreinte préliminaire et ensuite dans les zones gingivales, en gardant l'embout mélangeur immergé dans le matériau pour éviter l'inclusion de bulles. Ré-insérer l'empreinte préliminaire dans la bouche du patient dans la position relative adéquate dans les 45 secondes suivant le début du mélange.
 - 3.3 Laisser l'empreinte en place pendant 2 à 3 minutes (depuis le début du mélange). **NOTE :** l'utilisation d'un lubrifiant peut être utile pour la désinsertion.

4. Désinsertion

- 4.1 Retirer la restauration Integrity® pendant la phase élastique ferme. Surveiller attentivement la polymérisation car le retrait de la restauration temporaire n'est possible que pendant la phase élastique ferme. **NOTE :** la température de la bouche influence considérablement la durée de la polymérisation. Si le matériau reste sur la préparation lors de la désinsertion de l'empreinte, ôter délicatement la restauration avec une gaze. Utiliser la pression des doigts uniquement et retirer la restauration dans le sens de l'insertion. Ne pas faire tourner ni tordre la restauration. Éviter l'utilisation d'hémostatiques risquant de déformer la restauration Integrity®.

- 4.2 Pendant la phase élastique, les excès peuvent être rapidement éliminés avec des ciseaux aiguisés. Prendre garde à ne pas déformer la restauration ni ses bords.

5. Préparation de la restauration temporaire

- 5.1 Si la restauration reste dans l'empreinte, la laisser commencer de polymériser, 2 à 3 minutes depuis le début du mélange. Si la restauration est en dehors de l'empreinte, la tremper dans de l'eau chaude pendant le temps de polymérisation.
- 5.2 A la fin du temps de prise, environ 6 minutes à partir du début du mélange, retirer la restauration de l'empreinte. Retirer la couche inhibée avec une gaze imprégnée d'alcool ou en procédant à la finition et au polissage. Retirer les excès de matériau et les contre-dépouilles inter-proximales avec des instruments diamantés.
- 5.3 Une fois que la polymérisation est terminée (7 minutes à partir du début du mélange), de nouvelles finitions et un polissage de la restauration temporaire peuvent être faits.
- 5.4 La restauration peut être polie avec un abrasif ou avec les disques Enhance® ou PoGo® ou la pâte Prisma®•Gloss™ (voir les mode d'emploi fournis avec le système de polissage choisi).

6. Scellement de la restauration temporaire

- 6.1 Vérifier l'adaptation et l'esthétique de la restauration provisoire Integrity® pour couronnes et bridges temporaires. Si des modifications sont nécessaires, voir étape 7, réparation/modification de la restauration temporaire. Si une rétention plus importante est désirée, nous recommandons d'effectuer une micro abrasion à l'oxyde d'alumine 50µ sur les faces internes de la restauration. Les faces internes de la restauration devront être propres et sèches avant de procéder au scellement.
- 6.2 Les restaurations Integrity® pour couronnes et bridges temporaires peuvent être scellées avec la plupart des ciments de scellements provisoires. Se reporter au mode d'emploi des fabricants pour la compatibilité et la technique spécifique. La plupart des ciments temporaires contenant de l'eugénol sont compatibles avec Integrity® pour couronnes et bridges temporaires. Cependant, ils peuvent avoir une influence néfaste sur les systèmes de scellement résine choisis pour le scellement définitif.

7. Réparation de la restauration temporaire

- 7.1 Restaurations non en place : les restaurations provisoires Integrity® sont compatibles avec la plupart des composites de restauration photopolymérisables. Pour ajuster les différences de limites marginales, il faut rayer la zone, en l'étendant légèrement au delà de la limite marginale vers la surface de la restauration. Appliquer un composite fluide et photopolymériser comme indiqué dans le mode d'emploi. Pour un ajustage esthétique ou de contour, éliminer la zone à modifier avec un instrument diamanté. Appliquer et polymériser la teinte désirée comme indiqué dans le mode d'emploi. L'application d'un adhésif n'est pas nécessaire pour les modifications faites sur une restauration non encore mise en place. Effectuer la finition, le polissage et le scellement tel que décrit ci-dessus.
- 7.2 Restaurations en place : Les restaurations provisoires Integrity® se caractérisent par d'excellentes propriétés mécaniques. Cependant, en cas de fracture, nous recommandons d'effectuer les procédures suivantes.
Rayer les surfaces au point de fracture à l'aide d'un instrument diamanté bague verte et réaliser des contre-dépouilles sur les zones adjacentes. Les pièces préparées peuvent être placées en bouche pour assurer un alignement correct. Si les morceaux fracturés ne se juxtaposent pas, refaire la restauration provisoire plutôt que de la réparer.
Utiliser le matériau Integrity® pour couronnes et bridges temporaires pour relier les éléments multiples. Laisser en place pendant 1 minute et laisser polymériser pendant 7 minutes. Effectuer la finition et le polissage comme mentionné ci-dessus.

Conseils techniques pour éviter la fracture

- S'assurer de la réduction occlusale adéquate de la restauration
- Ajuster l'occlusion et les points de contacts
- Prévoir une masse adéquate pour relier les éléments multiples
- Éviter de presser le matériau Integrity® avec des précelles lors du retrait de la restauration.
- Les restaurations Integrity® présentent une excellente durabilité dans des conditions usuelles. De nombreux facteurs contribuent à la longévité, aucune durée de vie précise ne peut donc être établie. Cependant, si les restaurations définitives ne sont pas planifiées il sera nécessaire de renouveler la restauration provisoire.



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Éliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

NETTOYAGE

Les cartouches/mini-seringues peuvent être nettoyées à l'eau chaude à l'aide d'une lingette imprégnée de savon ou détergent. Les excès de matériaux peuvent être retirés avec une gaze imprégnée d'alcool.

DÉSINFECTION

Les pistolets dispensateurs, cartouches, mini-seringue et embouts usagés laissés en place sur la cartouche/mini-seringue ayant été exposés à des projections de fluides ou ayant été touchés par des mains contaminées, ou des tissus buccaux doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptés sont ceux enregistrés auprès de l'EPA comme tuberculicides. La Bétadine, l'hypochlorite de sodium (5,25%), la chloreidine et les ammoniums quaternaires sont des désinfectants approuvés. Désinfecter en vaporisant un spray désinfectant à usage hospitalier en respectant le temps de contact préconisé par le fabricant pour des résultats optimaux. Un spray au glutaraldéhyde n'est pas recommandé. Certains agents phénoliques et produits iodophores (Bétadine) peuvent tacher les surfaces. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool, ont

tendance à dissoudre le plastique. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être scrupuleusement suivi. Des solutions désinfectantes aqueuses sont à préférer.

NOTE : Essuyer délicatement la cartouche/mini-seringue. Un essuyage vigoureux peut détruire l'étiquette.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : "AAAA/MM"
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro du lot sur l'emballage
 - Date de péremption sur l'emballage

Temporäres Kronen- und Brückenmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorsicht: Dieses Produkt darf nur an Zahnärzte verkauft werden.

Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® ist ein selbstmischendes Zweikomponentenmaterial auf der Basis multifunktionaler Methacrylatester, das als kurz- und langfristiges temporäres Kronen- und Brückenmaterial dient. Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® ist kompatibel mit lichtpolymerisierenden Kompositen (siehe Gebrauchsanleitung des verwendeten Komposit-Materials) für die marginale Ausbesserung und ästhetische Konturierung temporärer Kronen.

Zur einfacheren Anwendung und Minimierung von Materialverlust wird Integrity® Temporäres Kronen- und Brückenmaterial in Kartuschen oder Minispritzen angeboten.

ZUSAMMENSETZUNG

Barium Glas; Siliziumoxyd; Methacrylatmonomere; Katalysator; Stabilisator

INDIKATIONEN

Direkte Herstellung von provisorischen Veneers, Inlays, Onlays, Kronen oder Brücken bei indirekt hergestellten Restaurationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® sollte nicht bei Patienten mit bekannter schwerer Allergie gegen einen der Bestandteile angewendet werden.



Das Sicherheits-Warnsymbol

Dies ist das Sicherheits-Warnsymbol. Es dient dazu, Sie auf eine potentielle persönliche Verletzungsgefahr hinzuweisen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® enthält polymerisierbare Monomere. Lang anhaltenden oder wiederholten Kontakt mit Haut (Kontaktdermatitis), Schleimhäuten und Augen vermeiden. Nicht einnehmen.
Augenkontakt: Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® enthält Metacrylate und kann Augenreizungen hervorrufen. Vor Benutzung dieses Produkts Schutzbrillen aufsetzen und die Augen des Patienten abdecken, damit keine Spritzer in die Augen gelangen können. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
Hautkontakt: Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) auslösen können. Nach Kontakt mit der Haut mit einem Tuch und Alkohol entfernen und anschließend gründlich mit Wasser und Seife waschen. Nicht weiterverwenden, wenn Hautreizungen oder andere allergische Reaktionen auftreten.
Schleimhautkontakt: Vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt lassen Sie den Patienten mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung der Schleimhaut unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Produkt darf ausschließlich unter Beachtung der Richtlinien in der Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jedweder Gebrauch unter Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung obliegt dem Ermessen und der ausschließlichen Verantwortung des praktizierenden Arztes.
- Geeignete Schutzbrillen, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Es wird empfohlen, dem Patienten eine Schutzbrille aufzusetzen.
- Produkte mit der Kennzeichnung "Single Use" sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht bei weiteren Patienten verwenden, um einer Kreuz-Kontamination vorzubeugen.
- Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® sollte sich ohne übermäßige Kraftanwendung herausdrücken lassen. NICHT GEWALTSAM HERAUSPRESSEN. Übermäßige Kraftanwendung kann zu unkontrolliertem Materialaustritt und Zerstörung der Kartusche/Spritze führen.

LAGERUNG

Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® darf nur in der verschlossenen Originalkartusche/-spritze aufbewahrt werden. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. An einem gut belüfteten Ort bei einer Temperatur von maximal 23°C (50°-73°F/10°-23°C) aufbewahren. Das Material vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Bei Raumtemperatur gelten die folgenden Zeiten:

- unmittelbar vor jedem Gebrauch:eine geringe Menge Material aus der Kartusche werfen bevor eine neue Mischkanüle aufgesteckt wird
- 0-5 Sek.Material wird in die provisorische Abformung eingebracht
- 5-45 Sek.Material wird in den Mund eingesetzt
- 2-3 Min.Entnahme aus dem Mund
- 6 Min.Entfernen der Sauerstoffinhibitionsschicht und Beschleifen des Überschusses mit rotierenden Instrumenten
- 7 Min.Konturierung und Politur

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann Augen- und Hautreizungen hervorrufen. **Augenkontakt:** Reizung und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Reizung oder allergische Reaktionen. Es kann roter Hautausschlag auftreten. **Schleimhaut:** Entzündung, Ödem, Verschörfung. (Siehe Warnhinweise)

WECHSELWIRKUNGEN

- Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® haftet an den meisten Adhäsiven. Der Gebrauch von Adhäsiven kann die Entfernung und Reinigung von Restaurationen negativ beeinflussen.
- Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® kann sich mit frisch eingebrachten Kompositaufbaumaterialien und provisorischen Restaurationen verbinden. Aufbauen und provisorische Restaurationen müssen vor der Anwendung des Zements vollständig ausgehärtet, präpariert und gründlich mit Druckluft oder kräftigem Wasserspray gereinigt werden. Bei unpräparierten oder unbehandelten Oberflächen diese gründlich mit einer in Alkohol getränkten Gaze abwischen und anschließend mit Druckluft/Wasserspray reinigen.
- Dieses Produkt sollte nicht zusammen mit Materialien verwendet werden, die Eugenol beinhalten, da dies zu Beeinträchtigungen des Aushärtungsvorgangs führen und Erweichungen der polymeren Komponenten des Materials hervorrufen könnte.
- Reste des temporären Kronen- und Brückenmaterials Integrity® können das Abbindeverhalten von Silikonabformmassen oder Bissregistrierungsmaterialien beeinflussen. Nach initialer Herstellung der Restauration sollten die präparierten Stümpfe vor der Abformung/Registrierung sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze und mit Wasserspray gereinigt werden.

INSTRUKTIONEN ZUR ANWENDUNG DER KARTUSCHE

- Verschlusshebel vertikal nach oben drücken, während der Stempel der Mischpistole vollständig nach hinten gezogen wird.
- Kartusche nachfüllen
 - Klappe auf der Mischpistole öffnen.
 - Einbringen der Kartusche mit nach unten weisender Kerbe.
 - Schließen Sie den oberen Verschluss um die Kartusche im Dispenser zu befestigen.
 - Kartuschenkappe durch Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Kappe kann entsorgt werden, da der gebrauchte Mischansatz nach Gebrauch desinfiziert und als Verschluss dienen kann.
- Mischen
 - Entnahme einer kleinen Vorlaufmenge aus der Kartusche bevor der Mischansatz aufgesetzt wird. Darauf achten, dass keine Verstopfung vorhanden ist. Etwaige Verstopfungen mit einem Instrument beseitigen, damit das Material ungehindert fließen kann. Überschuss von der Kartusche wischen, damit keine Kreuzkontamination der beiden Materialien stattfinden kann.
 - Die Mischkanüle wird befestigt, indem Sie den v-förmigen Vorsprung außen an der farbigen Kappe der Mischkanüle mit der v-förmigen Kerbe am Kartuschen-Flansch ausrichten. Lässt sich die Mischkanüle nicht einsetzen, stellen Sie sicher, dass das innere Ende der Mischkanüle korrekt ausgerichtet ist. Die Mischkanüle lässt sich dann frei in der Kappe drehen. Die zwei Öffnungen müssen genau zum v-förmigen Vorsprung ausgerichtet sein, der außen an der Mischkanülkappe zur Erleichterung des Einlegens angebracht ist. Mischkanüle drehen, um sie in der Kappe auszurichten.
 - Mischspitze um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um diese auf der Kartusche einrasten zu lassen.
 - Betätigen Sie den Hebel mit gleichmäßigem Druck um mit dem Mischen des Materials zu starten. Desinfizieren Sie alle Teile und den gebrauchten Mischansatz nach Gebrauch. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch entnehmen Sie wieder eine kleine Vorlaufmenge aus der Kartusche bevor Sie einen neuen Mischansatz aufsetzen.
- Um die Kartusche herauszunehmen, den Verriegelungshebel anheben und den Kolben vollständig zurückziehen. Die leere Kartusche entsorgen.

INSTRUKTIONEN ZUR ANWENDUNG DER MINISPRITZE

1. Die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn um 90° drehen und abheben. Verschlusskappe entsorgen. Nach Gebrauch kann der Mix-Tip desinfiziert werden und bis zum nächsten Gebrauch als selbst abdichtender Verschluss der Spritze dienen.
2. Vor dem Anbringen eines neuen Mix-Tips eine erbsengroße Menge Basis- und Katalysatorpaste ausbringen und werfen, um das Vorliegen eines gleichmäßigen Materialflusses sicher zu stellen. Nur leichten Druck verwenden. Sicherstellen, dass die Öffnungen nicht verlegt sind. Ist eine Verstopfung festzustellen, diese mit einem Instrument entfernen. Überschüssiges Material vorsichtig von der Minispritze entfernen, so dass es zu keiner unbeabsichtigten Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, was eine Verstopfung der Austrittsöffnung hervorrufen könnte.
3. Den Mix-Tip so auf der Spritze befestigen, dass die Aussparung am äußeren Rand des Mix-Tips an der Aussparung der Aufnahme an der Minispritze ausgerichtet ist. Ist eine einfache Anbringung nicht möglich, sicherstellen, dass die Innenseite des Mix-Tips richtig ausgerichtet ist. Der Mix-Tip lässt sich innerhalb der Kappe drehen. Die beiden Öffnungen an der Innenseite sollten so ausgerichtet sein, dass sie eine Linie mit dem Vorsprung am Kappenring bilden, der das Einsetzen ermöglicht. Dazu den Mix-Tip in seiner Kappe drehen.
4. Ist der Mix-Tip entsprechend der Aussparungen an der Kappe und der Minispritze ausgerichtet, die Kappe um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um sie auf der Minispritze zu arretieren.
5. Leichte Kraft auf den Kolben der Spritze ausüben, um ein Ausfließen des Materials zu bewirken. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ist eine große Kraft notwendig, die Minispritze aus dem Arbeitsfeld entfernen und den Mix-Tip verwerfen. Auf Verstopfungen kontrollieren und sicherstellen, dass das Material aus beiden Kammern der Minispritze fließt. Nach dem Gebrauch die Minispritze und den Mix-Tip vor der Aufbewahrung desinfizieren. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch die Minispritze entlüften und wie oben beschrieben einen neuen Mix-Tip aufsetzen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Provisorische Abformung

- 1.1 Vor Präparation des Zahnes/der Zähne die vorhandenen anatomischen Formen begutachten. Fehlende Bereiche mit Kompositmaterial (ohne Bonding anzuwenden und lichterhärten) aufbauen, ein fehlender Zahn kann für die provisorische Abformung mit einem einzelnen Prothesenzahn ersetzt werden.
 - 1.2 Abformung des Quadranten mit den zu präparierenden Zähnen mit Alginat oder Silikon.
 - 1.3 Die interdentalen Zahnfleischbereiche aus dieser Abformung entfernen, um Masse für die spätere Ausarbeitung der temporären Integrity®-Restauration zu erhalten. Im Molarenbereich mit fehlenden Zähnen sollte der interdendale Bereich so bearbeitet werden, dass später ein Steg als Brückenzwischenglied zwischen den präparierten Zähnen entsteht. Hinweis: Alginat-Abformungen bis zum Einbringen des Integrity®-Materials bei 100% Luftfeuchtigkeit aufbewahren.
2. Präparation des Zahnes/der Zähne
- 2.1 Vor der Abformung aufgetragenes Komposit entfernen. Präparation des Zahnes/der Zähne, bei Bedarf Aufbaufüllung. Auf ausreichende Hartsubstanzreduktion achten, besonders im Bereich der funktionellen okklusalen Flächen.
 - 2.2 Einprobe der angefertigten Abformung (s. Schritt 1.2). Abspülen und trocknen der Abformung.
 - 2.3 Unterschnitte mit geeignetem Material ausblocken, Präparation mit Alkoholgaze und/oder Wasserspray reinigen und vorsichtig trocknen. Zahnhartsubstanzen nicht austrocknen. **Hinweis:** eine dünne Schicht wasserlösliches Isoliermittel kann auf den präparierten Zahn/die Zähne aufgetragen werden, um das Entfernen des ausgehärteten Integrity® Materials zu erleichtern.

3. Mischung und Applikation

- Beachte:** Das Material sollte bei Raumtemperatur verarbeitet werden. Höhere Temperaturen reduzieren, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit. Die klinische intraorale Verarbeitungszeit wird bei adäquater Lagerung und initialer Mischtemperatur nicht beeinflusst.
- 3.1 Befolgen Sie die Instruktionen zur Anwendung der Kartusche und Minispritze. Benutzen Sie ausschließlich die mitgelieferten Mischansätze.
 - 3.2 Entnehmen Sie eine kleine Menge des Materials auf einen Mischblock und werfen Sie diese. Applizieren Sie das Integrity® Material nun zügig in die Abformung in die Bereiche der präparierten Zähne, indem Sie leicht und kontinuierlich auf den Spendergriff drücken. Sobald das Material aus der Mischspitze austritt, in die tiefste Region der provisorischen Abformung und dann in die Zahnfleischbereiche injizieren. Die Mischspitze dabei im Material belassen, damit keine Bläschen auftreten. Die provisorische Abformung binnen 45 Sekunden wieder in den Mund des Patienten einbringen und dort für ca. 2-3 Minuten nach Start des Mischvorgangs belassen. **Hinweis:** Die Entnahme aus dem Mund kann durch ein Gleitmittel erleichtert werden.
4. **Entnahme aus dem Mund**
- 4.1 Das Integrity®-Restaurationsmaterial während der fest-elastischen Phase entnehmen. Den Abbindeprozess genau verfolgen, da die temporäre Restauration nur während der elastischen Phase entnommen werden kann. **Hinweis:** Die Abbindezeit wird maßgeblich durch die Mundtemperatur beeinflusst. Bleibt die Restauration bei Herausnahme der Abformung auf den präparierten Stümpfen, vorsichtig mit Gaze abziehen. Nur mit sanfter Kraft entlang der Einschubrichtung versuchen zu entfernen. Nicht mit Gewalt entfernen oder verkanten. Keine blutstillenden Medikamente benutzen, sie können das Abbindeverhalten des Materials beeinflussen.
 - 4.2 Während der elastischen Phase können grobe Überschüsse leicht mit einer scharfen Schere vorsichtig entfernt werden ohne den Rand der Restauration zu beschädigen.
5. **Ausarbeitung der temporären Restauration**
- 5.1 Verbleibt die Restauration in der Abformung, warten Sie bis sie ausgehärtet ist, ungefähr 2-3 min nach Mischstart. Ist die Restauration bereits aus der Abformung gelöst, kann man sie in warmes Wasser legen und so den Abbindeprozess beschleunigen.

- 5.2 Nach Aushärten (ungefähr nach 6 min nach Mischstart) kann die Restauration aus der Abformung entnommen werden. Die Sauerstoffinhibitionsschicht kann mit ethanol-getränkter Gaze oder durch mechanische Ausarbeitung und Politur entfernt werden. Entfernen Sie das überschüssige Material und die approximalen Unterschnitte mit rotierenden Instrumenten.
 - 5.3 Nach Beendigung der Aushärtung (7 Minuten nach Start der Mischung) kann die temporäre Restauration fein ausgearbeitet und poliert werden.
 - 5.4 Die Restauration kann mit Finier- und Polishing-Systemen wie Enhance® oder PoGo® poliert werden. Bitte die entsprechende Gebrauchsanleitung befolgen.
6. **Zementieren der temporären Restauration**
- 6.1 Überprüfen Sie die Passgenauigkeit und Ästhetik der provisorischen Restauration. Sind Ergänzungen oder Korrekturen notwendig, siehe Schritt 7. Wird eine erhöhte Retention der Restauration benötigt, können die Innenflächen der Restauration abgestrahlt werden. Die Innenflächen sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein.
 - 6.2 Die temporäre Restauration kann mit gewöhnlichen Zementen verankert werden. Allerdings können Zemente, die Eugenol enthalten, nachteilige Auswirkungen auf Komposit-Zementssysteme haben.
7. **Ausbesserung der temporären Restauration**
- 7.1 Neu angefertigte Restaurationen: neu angefertigte provisorische Restaurationen sind mit vielen lichterhärtenden Kompositen kompatibel. Zur Korrektur von Randungenauigkeiten das entsprechende Areal anrauen, bei Bedarf mit einem groben Diamantschleifer anschrägen und kürzen. Tragen Sie das Kompositmaterial in der gewünschten Farbe an und härten es aus. Bonding muss bei neu angefertigten Restaurationen nicht verwendet werden. Die Restauration kann anschließend wie oben beschrieben finiert, poliert und zementiert werden.
 - 7.2 Bestehende provisorische Restaurationen: Die temporären Restaurationen von Integrity® zeichnen sich durch ausgezeichnete mechanische Eigenschaften aus. Falls es doch zu einem Bruch kommen sollte, wird folgendes Vorgehen empfohlen. Bruchstellen mit einem groben Diamanten anrauen und Unterschnitte in die benachbarten Bereiche platzieren. Bei Bedarf die Teile noch einmal im Mund einprobieren um die Passgenauigkeit zu überprüfen. Passen die Einzelteile nicht mehr, sollte eine Neuanfertigung in Betracht gezogen werden. Teile mit frisch angemischtem Integrity®-Material verbinden. Für 1 Minute fixieren und anschließend 7 Minuten lang vollständig aushärten lassen. Die Restauration kann anschließend wie oben beschrieben finiert, poliert und zementiert werden.

Hinweise zur Vermeidung von Brüchen:

- Stellen Sie sicher, dass ausreichend präpariert wurde, vor allem okkusal.
- Prüfen Sie die Okklusion und Artikulation und entfernen sie vorzeitige Kontakte.
- Bei provisorischen Brückenrestaurationen müssen die Verbinder eine ausreichende Materialstärke aufweisen.
- Vermeiden Sie beim Herausnehmen ein Zusammendrücken der Restauration.
- Die temporären Restaurationen aus Integrity® Material sind haltbar unter normalen provisorischen Bedingungen. Viele Faktoren beeinflussen die Lebensdauer, deshalb kann keine definitive Haltbarkeit angegeben werden. Bei Bedarf (Langzeitprovisorium) sollte die provisorische Restauration überprüft und gegebenenfalls erneuert werden.



Kreuz-Kontamination

- Produkte für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie nachfolgend beschrieben aufbereiten.

SAÜBERN

Die Kartusche/Minispritze kann mit einem Einmalhandtuch und warmem Wasser und Seife gereinigt werden. Überschüssiges Material kann mit Alkohol-Gaze entfernt werden.

DESINFEKTION

Kommt der Dispenser, die Kartusche/Minispritze und der zur Aufbewahrung belassene gebrauchte Mischansatz mit versprühter oder verspritzter Körperflüssigkeit, kontaminierten Händen oder Gewebe aus der Mundhöhle in Berührung, muss diese mit einem Desinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Hierfür zulässige sind alle gemäß EPA als tuberkulozid registrierten Desinfizierungsmittel. Zu den zugelassenen Desinfizierungsmitteln zählen Lodophore, Natriumhypochlorit (5,25%), Chlorindioxide und Dual- oder synergisierte Vierstoffe. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss die Spritze entsprechend der Herstellerangaben über den empfohlenen Kontaktzeitraum hinweg durch Besprühen der Spritze mit jedweden empfohlenen oberflächendesinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Nicht empfohlen wird ein Besprühen mit Glutaraldehyd. Manche Phenol-basierte Wirkstoffe und Iodophor-basierte Produkte können Flecken auf der Oberfläche hervorrufen. Wirkstoffe, die organische Lösungsmittel, wie Alkohol, beinhalten, können dazu neigen, den Kunststoff aufzulösen. Für ein optimales Resultat die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen. Vorzugsweise Desinfektionsmittellösungen auf Wasserbasis verwenden.

Hinweis: Kartusche oder Minispritze vorsichtig reinigen, ansonsten kann das Label beschädigt werden.

CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Benutzter ISO-Standard: "JJJJ/MM"
2. Folgende Daten sollten bei jeder Kontaktaufnahme angegeben werden:
 - Nachbestellungsnummer
 - Chargennummer
 - Verfalldatum

Materiale per ponti e corone provvisori

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Attenzione: Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Integrity® è un materiale per ponti e corone provvisori a due componenti ad automiscelazione, a base di esteri metacrilici multifunzionali. Può essere utilizzato con ponti e corone provvisori a breve e a lungo termine. Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® è compatibile con i compositi fotopolimerizzabili DENTSPLY (riferirsi alle istruzioni d'uso complete del composito prescelto) per riparazioni dei margini e correzioni estetiche del profilo di corone provvisorie.

Per semplificare l'applicazione e minimizzare lo spreco di materiale, Integrity® è confezionato in cartucce o in mini-siringa a doppio serbatoio.

COMPOSIZIONE

Vetro di bario; Silicio da fiamma (Fumed Silica); Monomeri di metacrilato; Catalizzatore; Stabilizzatori

INDICAZIONI PER L'USO

Realizzazione di restauri provvisori (limitati nel tempo) per tecniche indirette quali: faccette, inlay, onlay, corone o ponti.

CONTROINDICAZIONI

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® non deve essere utilizzato con pazienti con casi precedenti di reazione allergica grave a uno qualunque dei componenti.



Il simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

AVVERTENZE

1. Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® contiene monomeri polimerizzabili. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle (dermatiti allergiche da contatto), i tessuti gengivali e gli occhi. Evitare l'inalazione prolungata. Non ingerire.
Contatto con gli occhi: Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® contiene metacrilati che possono essere irritanti per gli occhi. Prima di utilizzare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali spruzzi di materiale. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.
Contatto con la pelle: Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® contiene monomeri polimerizzabili che possono causare sensibilizzazione della pelle (dermatiti allergiche da contatto) in individui sensibili. In caso di contatto con la pelle, pulire accuratamente con cotone e alcol e quindi lavare bene con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea, sensibilizzazione o altre reazioni allergiche, interrompere l'uso e consultare un medico.
Contatto con la mucosa orale: Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto accidentale, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espellere l'acqua. Se l'irritazione della mucosa persiste, consultare immediatamente un medico.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni previste nelle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.
2. Indossare occhiali protettivi, maschera, camice e guanti adatti. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi anche per il paziente.
3. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.
4. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della cartuccia/siringa.

CONSERVAZIONE

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® dovrebbe essere conservato nella sua cartuccia/siringa originale, al riparo dalla luce diretta del sole e in un luogo ben ventilato. Conservare a una temperatura non superiore a 23°C/77°F (50°-73°F/10°-23°C). Non è necessaria la conservazione in frigorifero, ma può essere accettabile quando non si utilizza il prodotto. Prima dell'uso, lasciare che il materiale ritorni a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

A temperatura ambiente, si raccomandano i seguenti tempi:

- Immediatamente prima di ciascun utilizzo,estrudere del materiale dalla cartuccia prima di inserire un nuovo puntale miscelatore

- 0-5 secondiApplicare il materiale nell'impronta preliminare
- 5-45 secondiInserire il materiale nel cavo orale
- 2-3 minutiRimuovere dal cavo orale
- 6 minutiRimuovere lo strato inibito dall'ossigeno e iniziare a eliminare l'eccesso con strumento rotanti
- 7 minutiRifinire i contorni e lucidare

REAZIONI AVVERSE

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibili reazioni allergiche. Sulla pelle possono comparire macchie rosse. **Contatto con le mucose:** infiammazione, edema, desquamazione. (Vedere Avvertenze)

INTERAZIONI

1. Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® aderisce alla maggior parte degli adesivi dentali. L'utilizzo di un adesivo smaltodentinale sulla preparazione prima della realizzazione del restauro può rendere difficile la pulizia e la rimozione del restauro stesso.
2. Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® può aderire a materiali compositi e metacrilati appena applicati per la ricostruzione del moncone. Le ricostruzioni dovrebbero essere polimerizzate, preparate e sciacquate con abbondante aria/acqua spray prima dell'applicazione di Integrity®. In caso di superfici non preparate o strumentate, pulire accuratamente con una garza imbevuta di alcol e quindi sciacquare con aria/acqua spray.
3. Evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero impedire la polimerizzazione e ammorbidire i componenti polimerici del materiale.
4. I residui di Integrity® possono interferire con l'indurimento di alcuni materiali d'impronta o di registrazione del morso polivinilsilossani. Dopo la realizzazione iniziale del restauro, prima dell'impronta/registrazione, le preparazioni dovrebbero essere pulite accuratamente con una garza imbevuta di alcol e quindi sciacquate con aria/acqua spray.

ISTRUZIONI PER IL DISPENSER MISCELATORE PER CARTUCCE

1. Premere la levetta di sgancio verso l'alto, mentre contemporaneamente si tira indietro lo stantuffo per tutto il suo percorso di ritorno nel manico del dispenser.
2. Caricamento della cartuccia
 - 2.1 Aprire il blocco della cartuccia sollevando il morsetto superiore
 - 2.2 Orientare e inserire la cartuccia con l'incavo verso il basso.
 - 2.3 Chiudere il morsetto per bloccare la cartuccia nel dispenser.
 - 2.4 Rimuovere il cappuccio della cartuccia girandolo di 90° in senso antiorario. Gettare il cappuccio. Una volta usato, il puntale miscelatore può essere disinfettato e lasciato sulla cartuccia fino all'utilizzo successivo con la funzione di cappuccio.
3. Dispensazione
 - 3.1 Prima di applicare il puntale di miscelazione, premere il grilletto del dispenser per lasciar fuoriuscire una piccola quantità di base e di catalizzatore. Applicare una pressione lieve. Assicurarsi che non vi sia alcun tappo di materiale. Nel caso, rimuoverlo con uno strumento. Eliminare accuratamente l'eccesso dalla cartuccia in modo che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e ostruiscano l'ugello.
 - 3.2 Applicare un puntale di miscelazione sulla cartuccia allineando l'incavo sul bordo esterno del puntale con l'incavo sulla flangia della cartuccia. Se il puntale non si alloggia facilmente, assicurarsi che l'estremità interna del puntale sia allineata correttamente. Il puntale può ruotare nel suo cappuccio. Per facilitare l'inserimento, i due fori dovrebbero essere allineati con il pezzo del cappuccio del puntale. Ruotare il puntale per allinearlo nel cappuccio.
 - 3.3 Quando l'incavo del puntale è allineato con quello sulla flangia della cartuccia, ruotare il cappuccio colorato del puntale di 90° in senso orario per bloccarlo sulla cartuccia.
 - 3.4 Premere il grilletto del dispenser con una pressione lieve e uniforme per iniziare la miscelazione del materiale. Il materiale smetterà di fluire una volta rilasciato il grilletto. Disinfettare il dispenser e il puntale di miscelazione utilizzato lasciandolo applicato per lo stoccaggio. Immediatamente prima dell'utilizzo successivo, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e applicare un nuovo puntale come descritto in precedenza.
4. Per rimuovere la cartuccia, sollevare la leva e arretrare lo stantuffo. Sollevare la leva di plastica sulla parte superiore del dispenser e rimuovere la cartuccia.

ISTRUZIONI PER LA MINI-SIRINGA A DOPPIO SERBATOIO

1. Rimuovere il cappuccio della mini-siringa ruotandolo di 90° in senso antiorario. Gettare il cappuccio. Una volta usato, il puntale miscelatore può essere disinfettato e lasciato inserito fino all'utilizzo successivo con la funzione di cappuccio.
2. Prima di applicare il puntale di miscelazione, far fuoriuscire una piccola quantità di base e di catalizzatore. Applicare una pressione lieve. Assicurarsi che non vi sia alcun tappo di materiale. Nel caso, rimuoverlo con uno strumento. Eliminare accuratamente l'eccesso dalla mini-siringa in modo che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e ostruiscano l'ugello.

3. Applicare un puntale di miscelazione sulla mini-siringa allineando l'incavo sul bordo esterno del puntale con l'incavo sulla flangia della mini-siringa. Se il puntale non si allaccia facilmente, assicurarsi che l'estremità interna del puntale sia allineata correttamente. Il puntale può ruotare nel suo cappuccio. Per facilitare l'inserimento, i due fori dovrebbero essere allineati con il pezzo del cappuccio del puntale. Ruotare il puntale per allinearli nel cappuccio.
4. Quando l'incavo del puntale è allineato con quello sulla flangia della mini-siringa, ruotare il cappuccio del puntale di 90° in senso orario per bloccarlo sulla mini-siringa.
5. Premere delicatamente lo stantuffo della mini-siringa per iniziare la miscelazione del materiale. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. In caso di resistenza, rimuovere la mini-siringa dal campo operatorio ed asportare ed eliminare il puntale miscelatore. Eliminare l'ostruzione e verificare che il materiale fluisca da entrambi i serbatoi della mini-siringa. Disinfettare la mini-siringa e il puntale di miscelazione utilizzato lasciandolo applicato per lo stoccaggio. Immediatamente prima dell'utilizzo successivo, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e applicare un nuovo puntale come descritto in precedenza.

ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

1. Impronta preliminare

- 1.1 Prima della preparazione del dente/dei denti, valutare i contorni e l'anatomia esistenti. Per replicare l'anatomia esistente, rilevare un'impronta preliminare. Se i contorni o l'anatomia sono insufficienti, è possibile applicare del composito e fotopolimerizzarlo senza adesivo sul dente/sui denti con funzione di mock up per simulare i contorni desiderati. In caso di dente mancante, questo può essere momentaneamente sostituito da un dente in resina prima di rilevare l'impronta.
- 1.2 Rilevare un'impronta in alginato o silicone del quadrante che comprende il dente/i denti da preparare seguendo le istruzioni d'uso del produttore.
- 1.3 Una volta rimossa l'impronta dal cavo orale, rifinire l'area gengivale interdentale dei siti d'intervento in modo da assicurare uno spazio sufficiente per il corretto posizionamento del restauro provvisorio realizzato con Integrity®. Nelle aree dei molari con assenza di denti, la rifinitura nell'area interprossimale dovrebbe creare una cresta per un contatto tra i denti con le preparazioni. **NOTA:** conservare le impronte in alginato in un ambiente con un tasso di umidità al 100% fino all'applicazione di Integrity®.

Suggerimento tecnico: In alternativa, su un modello può essere realizzata una mascherina stampata (con cartura diagnostica, modifica del contorno come indicato).

2. Preparazione del dente/dei denti

- 2.1 Se prima dell'impronta è stato applicato un mock up in composito, questo deve essere rimosso. Preparare il dente/i denti e il build up seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Assicurare un'adeguata riduzione per lo spessore del materiale, soprattutto sulle superfici occlusali funzionali.
- 2.2 Provare l'impronta (o la mascherina stampata) realizzata al punto 2.1 per verificare il corretto orientamento. Risciacquare l'impronta e asciugare lievemente con aria.
- 2.3 Bloccare i sottosquadri della preparazione con cera o materiale idoneo, pulire il dente/i denti preparato/i con una garza imbevuta di alcol e/o aria/acqua spray e asciugare leggermente. Non asciugare troppo la struttura del dente. Suggerimento tecnico: per facilitare la rimozione del materiale Integrity® polimerizzato, sul dente preparato è possibile applicare un leggero strato di lubrificante solubile in acqua.

3. Miscelazione e Applicazione

NOTA: Lasciare il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Temperature maggiori riducono i tempi di lavoro e di indurimento (più veloce), temperature inferiori li aumentano (più lento). Clinicamente, il tempo di indurimento intraorale non viene influenzato dalle temperature consigliate di stoccaggio e miscelazione iniziale.

- 3.1 Seguire le istruzioni relative alla preparazione della cartuccia e della mini-siringa, alla fuoriuscita preliminare di materiale e all'applicazione del puntale. Utilizzare solo i puntali miscelatori in dotazione. I puntali di altri sistemi non sono adatti all'applicazione del materiale per ponti e corone provvisori Integrity®.
- 3.2 Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale dal puntale su un blocco di miscelazione ed eliminarlo. Senza aspettare, iniziare l'applicazione di Integrity® nell'area della preparazione nell'impronta preliminare applicando una pressione lieve e uniforme sul dispositivo di estrusione. Quando il materiale fuoriesce dal puntale di miscelazione, applicarlo nella porzione più profonda dell'impronta preliminare e quindi nell'area gengivale, mantenendo il puntale immerso nel materiale per impedire la formazione di bolle. Riposizionare l'impronta preliminare nella cavità del paziente entro 45 secondi dall'inizio della miscelazione.
- 3.3 Lasciare l'impronta in posizione per circa 2-3 minuti dall'inizio della miscelazione. **NOTA:** l'uso di lubrificanti può facilitare la rimozione del restauro dal cavo orale.
4. **Rimozione dal cavo orale**
 - 4.1 Rimuovere l'impronta contenente il restauro realizzato con Integrity® nella fase in cui il materiale è solidificato ma ancora elastico. Monitorare il processo di polimerizzazione in quanto la rimozione del restauro provvisorio è possibile soltanto durante la fase elastica. **NOTA:** la temperatura del cavo orale influenza significativamente il tempo di polimerizzazione. Se il materiale rimane sulla preparazione quando l'impronta viene rimossa, tirare con attenzione il restauro. Usare solo la pressione delle dita e tirare lungo la direzione di inserimento. Non far oscillare o ruotare il restauro. Evitare l'utilizzo di pinzette emostatiche o di altro tipo in quanto potrebbero rovinare il restauro Integrity® che è ancora nella fase di indurimento.
 - 4.2 Durante questa fase elastica, è possibile eliminare velocemente gli eccessi di materiale con forbici affilate, facendo attenzione a non rovinare il restauro o i margini.
5. **Preparazione del restauro provvisorio**
 - 5.1 Se il restauro rimane all'interno dell'impronta, non toccare il restauro e l'impronta fino all'indurimento iniziale che avviene circa 2-3 minuti dall'inizio della miscelazione. Se il restauro è già fuori dall'impronta, immergerlo in acqua calda e lasciarlo indurire.
 - 5.2 A indurimento avvenuto (circa 6 minuti dall'inizio della miscelazione), rimuovere il restauro dall'impronta. Rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno con una garza imbevuta di alcol o rifinendo e lucidando. Rimuovere l'eccesso di materiale e i sottosquadri prossimali con strumenti rotanti.

- 5.3 Una volta completata la polimerizzazione (7 minuti dall'inizio della miscelazione), si può ulteriormente rifinire e lucidare il restauro provvisorio.
- 5.4 Il restauro può essere lucidato con farina di pomice e lucidante acrilico o utilizzando Enhance® Finishing System e PoGo® Polishing System o Prisma®•Gloss™ Composite Polishing Paste System. (Riferirsi alle istruzioni d'uso complete del prodotto prescelto)

6. Cementazione del restauro provvisorio

- 6.1 Controllare l'adattamento e l'estetica del restauro provvisorio realizzato con Integrity®. Se sono necessarie aggiunte di materiale, vedere il punto 7, Riparazione/Modifica del restauro provvisorio. Se si desidera una maggior ritenzione, si raccomanda di micromordenzare (mediante sabbiatura) con allumina 50µm le superfici interne del restauro. L'interno del restauro dovrebbe essere pulito e asciutto prima della cementazione.
- 6.2 I restauri provvisori realizzati con Integrity® possono essere cementati con cementi provvisori comunemente utilizzati. Riferirsi alle istruzioni complete del produttore per la compatibilità e la tecnica specifica. La maggior parte dei cementi provvisori contenenti eugenolo sono compatibili con Integrity®. Comunque, possono avere un'influenza negativa sui cementi resinosi utilizzati per la cementazione definitiva del restauro finale.

7. Riparazione del restauro provvisorio

- 7.1 Restauri provvisori appena realizzati con Integrity® sono compatibili con molti composti fotopolimerizzabili. Per la modifica di discrepanze dei margini, irruvidire l'area, estendendosi leggermente oltre il margine sulla superficie del restauro. Applicare un composito flowable compatibile e fotopolimerizzare secondo le Istruzioni d'uso. Per la modifica del contorno e/o dell'estetica, tagliare l'area da modificare con una fresa diamantata a grana grossa. Applicare e polimerizzare il materiale di caratterizzazione nella tinta prescelta, come indicato nelle Istruzioni d'uso. Non è necessario applicare un agente adesivo in caso di modifiche su restauri provvisori appena realizzati con il materiale Integrity®. Rifinire, lucidare e cementare come descritto in precedenza.
 - 7.2 Restauri già applicati: i restauri provvisori realizzati con Integrity® sono caratterizzati da eccellenti proprietà meccaniche. Comunque, in caso di rottura, si raccomanda la seguente procedura. Irruvidire le superfici nel punto di rottura con una fresa diamantata a grana grossa e posizionare sottosquadri nelle aree adiacenti. Le parti preparate possono essere posizionate nel cavo orale per controllare l'adattamento e l'allineamento corretti. Se le sezioni fratturare non combaciano, si dovrebbe considerare l'eventualità di rifare il restauro piuttosto che procedere con una riparazione. Utilizzare materiale Integrity® appena miscelato per unire le parti. Tenere in posizione per 1 minuto e lasciare polimerizzare completamente per almeno 7 minuti. Rimuovere, rifinire e lucidare come descritto in precedenza.
- Suggerimenti tecnici per evitare rotture:**
- Assicurarsi che vi sia un'adeguata riduzione della preparazione/ spazio occlusale.
 - Regolare l'occlusione rimuovendo sottosquadri indesiderati.
 - Lasciare uno spazio sufficiente per i connettori in caso di restauri provvisori a più elementi.
 - Evitare di schiacciare con pinzette il restauro realizzato con Integrity® durante la sua rimozione.
 - I restauri provvisori realizzati con Integrity® durano a lungo in condizioni normali. Molti fattori contribuiscono alla durata del restauro e quindi non è possibile determinarne una durata specifica. Comunque, se non è stata pianificata l'applicazione di restauri definitivi in un tempo clinicamente accettabile, bisogna considerare l'eventuale rimozione ed il successivo rifacimento del restauro provvisorio.



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Attenersi alla normativa locale.
- Riutilizzare i prodotti riutilizzabili come descritto sotto.

PULIZIA

La cartuccia e la mini-siringa possono essere pulite con un panno monouso imbevuto di acqua calda e sapone o detergente. L'eccesso di materiale può essere rimosso con una garza imbevuta di alcol.

DISINFEZIONE

I dispenser, le cartucce, le mini-siringhe e i puntali usati lasciati sulla cartuccia /mini-siringa, esposti alla contaminazione con fluidi corporali o che sono stati contaminati dalle mani o dai tessuti orali, dovrebbero essere disinfettati con un disinfettante di tipo ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati come tuberculocidi (EPA). Iodofori, ipoclorito di sodio (5.25%), diossido di cloro e ammoni duali o quaternari sinergizzati sono disinfettanti approvati. Per risultati ottimali, disinfettare mediante spray con uno dei disinfettanti per superfici di livello ospedaliero raccomandati per il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante. Non è raccomandato l'utilizzo di glutaraldeide. Alcuni agenti a base di fenoli e iodofori possono macchiare le superfici. Gli agenti contenenti solventi organici, come l'alcol, tendono a dissolvere la plastica. Per risultati ottimali, seguire accuratamente le istruzioni d'uso. Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acquosa.

NOTA: Pulire DELICATAMENTE le cartucce/mini-siringhe, in quanto uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. standard ISO utilizzato: "AAAA/MM"
2. Tutti i riferimenti dovrebbero sempre riportare i seguenti numeri:
 - Il numero del riordine
 - Il numero del lotto
 - La data di scadenza