

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 seconds.....Material dispensed into preliminary impression
- 5-45 seconds.....Material inserted into mouth
- 2-3 minutes.....Removal 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 mix tip, inject it into the deepest portion of the preliminary impression and then into the gingival areas, keeping the mix 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

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

Integrity®

Material para Coronas & Puentes Provisionales

DENTSPLY
CAULK

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

1. 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 almacénelo 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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

1. Levante la palanca liberadora en sentido ascendente vertical, mientras simultáneamente tire del émbolo hacia atrás del todo en el mango dispensador.
2. Cargar el cartucho
 - 2.1 Abra el cartucho levantando completamente el cierre.
 - 2.2 Oriente e inserte el cartucho con la cara de la muesca hacia abajo.
 - 2.3 Cierre el collar del cartucho para mantener el cartucho dentro de la pistola dispensadora
 - 2.4 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.
3. Dispensado
 - 3.1 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.
 - 3.2 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.
 - 3.3 Cuando tenga alineadas ambas muescas gire la punta de mezcla 90° en el sentido de las agujas del reloj.
 - 3.4 Presione 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.
4. Para cambiar el cartucho, suba la palanca y retire el cartucho.

INSTRUCCIONES DE LA MINI-JERINGA DUAL

1. 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.
2. 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.

- 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.
- 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.
- 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

- Antes de la preparación dental evalúe las características anatómicas de la misma/s. Proceda a realizar una impresión primaria para duplicar la anatomía dental 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.
- Haga una impresión de alginato o silicona del cuadrante incluyendo el diente/s a ser preparados siguiendo las instrucciones de Uso del fabricante.
- 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 reemplazadas antes de la impresión, el tallado en la zona Inter.-próximo debe crear un estribo para el contacto entre el póstero 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 dental

- 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.
- 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.
- Proteja la preparación con cera o un material adecuado, limpie la preparación dental con una gasa embebida en alcohol y/o un spray de agua y seque gentilmente. No deseque la estructura dental. **Consejo:** Una pequeña capa de lubricante hidro-soluble puede ser aplicado a la preparación dental 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 (más lento).
- 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®.
 - 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 más 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.
 - 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

- 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 límpie la restauración con una gaza. 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®.
- 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

- 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.
- 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.

- 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.
- La restauración puede ser pulida con polvo de piedra pómex 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 compuestos Prisma®Gloss™. (Consulte las Indicaciones de uso para cada caso)

6. Cementado de la Restauración temporal

- 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 Alumina de 50µ de la superficie interna de la restauración. La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes del cementado.
- 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

- Restauraciones nuevas: Las restauraciones nuevas de Integrity® son compatibles con muchos de los compuestos 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 cemente según las indicaciones anteriores.

- 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 completo 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 eliminando 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.
- Procése 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

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

Integrity®

Matériaux pour couronnes et bridges temporaires

DENTSPLY
CAULK

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 photopolymérisables 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.



Symbolle 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. Eviter le contact prolongé ou répété avec la peau (risque de dermatite allergique), avec la muqueuse buccale et les yeux. Eviter 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 (dermitite 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 : Eviter 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 émail/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 réalisé. 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 désinseré, 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 assuré, 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 appliquée 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. Eviter 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 nécessaire, 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 restauration Integrity® pour couronnes et bridges temporaires peuvent être scellées avec la plupart des ciments des 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 compatible 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 faite 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
- Eviter 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

- ATTENTION**
 - Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer 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 désinfecté 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 chlorexidine 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 PÉREMPION

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

Integrity®

Temporäres Kronen- und Brückenmaterial

DENTSPLY
CAULK

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorsicht: Dieses Produkt darf nur an Zahnärzte verkauft werden.

Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® ist ein selbstmischendes Zweikomponentenmaterial auf der Basis multifunktioneller 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

1. 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.

VORSICHTSMABNAHMEN

1. 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.

2. Geeignete Schutzbrillen, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Es wird empfohlen, dem Patienten eine Schutzbrille aufzusetzen.

3. 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.

4. 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) aufzubewahren. 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 verwerfen bevor eine neue Mischkanüle aufgesteckt wird
.....Material wird in die provisorische Abformung eingebracht
- 0-5 Sek.....Material wird in den Mund eingesetzt
- 5-45 Sek.....Entnahme aus dem Mund
- 2-3 Min.....Entfernen der Sauerstoffinhibitionsschicht und Beschleifen des Überschusses mit rotierenden Instrumenten
- 6 Min.....Konturierung und Politur
- 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 Hauthausschlag auftreten. **Schleimhaut:** Entzündung, Ödem, Verschorfung. (Siehe Warnhinweise)

WECHSELWIRKUNGEN

1. Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® haftet an den meisten Adhäsiven. Der Gebrauch von Adhäsiven kann die Entfernung und Reinigung von Restaurationen negativ beeinflussen.
2. Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® 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 kräftigem Wasserspray gereinigt werden. Bei unpräparierten oder unbehandelten Oberflächen diese gründlich mit einer in Alkohol getränkten Gaze abwischen und anschließend mit Druckluft/Wasserspray reinigen.
3. 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.
4. 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

1. Verschlusshebel vertikal nach oben drücken, während der Stempel der Mischpistole vollständig nach hinten gezogen wird.
2. Kartusche nachfüllen
 - 2.1 Klappe auf der Mischpistole öffnen.
 - 2.2 Einbringen der Kartusche mit nach unten weisender Kerbe.
 - 2.3 Schließen Sie den oberen Verschluss um die Kartusche im Dispenser zu befestigen.
 - 2.4 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.
3. Mischen
 - 3.1 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 waschen, damit keine Kreuzkontamination der beiden Materialien stattfinden kann.
 - 3.2 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 Mischkanüle zur Erleichterung des Einlegens angebracht ist. Mischkanüle drehen, um sie in der Kappe auszurichten.
 - 3.3 Mischspitze um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um diese auf der Kartusche einzurasten zu lassen.
 - 3.4 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.
4. 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 verwerfen, 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 lichthärtenden) 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®-Restoration zu erhalten. Im Molarenbereich mit fehlenden Zähnen sollte der interdentale 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 intrarale 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 verwerfen 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 Gebrauchsleitung 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-Zementsysteme haben.

7. Ausbesserung der temporären Restauration

- 7.1 Neu angefertigte Restaurationen: neu angefertigte provisorische Restaurationen sind mit vielen lichthärtenden Kompositen kompatibel. Zur Korrektur von Randungsgenauigkeiten das entsprechende Areal anrauen, bei Bedarf mit einem groben Diamantschleifer anschärgen und kürzen. Tragen Sie das Kompositmaterial in der gewünschten Farbe an und härtet 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 okklusal.
- Prüfen Sie die Okklusion und Artikulation und entfernen sie vorzeitige Kontakte.
- Bei provisorischen Brückenrestaurationen müssen die Verbindungen 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

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

SÄUBERN

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 Desinfektionsmittel. Zu den zugelassenen Desinfektionsmitteln 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 jedwedem 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. Benutzer ISO-Standard: "JJJJ/MM"
2. Folgende Daten sollten bei jeder Kontaktaufnahme angegeben werden:
 - Nachbestellungsnummer
 - Chargennummer
 - Verfalldatum

Integrity®

Materiale per ponti e corone provvisori

DENTSPLY
CAULK

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

- 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.
- Indossare occhiali protettivi, maschera, camicie e guanti adatti. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi anche per il paziente.
- I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.
- Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può causare un'estruzione 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

- 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.
- Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® può aderire a materiali composti 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.
- Evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero impedire la polimerizzazione e ammorbidente i componenti polimerici del materiale.
- I residui di Integrity® possono interferire con l'indurimento di alcuni materiali d'impronta o di registrazione del morso polivinilislossani. 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

- 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.
- Caricamento della cartuccia
 - 1 Aprire il blocco della cartuccia sollevando il morsetto superiore
 - 2 Orientare e inserire la cartuccia con l'incavo verso il basso.
 - 3 Chiudere il morsetto per bloccare la cartuccia nel dispenser.
 - 4 Rimuovere il cappuccio della cartuccia girandolo di 90° in senso antiorario. Gettare il cappuccio. Una volta usato, il puntale miscelatore può essere disinsettato e lasciato sulla cartuccia fino all'utilizzo successivo con la funzione di cappuccio.
- Dispensazione
 - 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.
 - 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 allinearla nel cappuccio.
 - 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.
 - 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 utilizzando 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.
- 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

- Rimuovere il cappuccio della mini-siringa ruotandolo di 90° in senso antiorario. Gettare il cappuccio. Una volta usato, il puntale miscelatore può essere disinsettato e lasciato inserito fino all'utilizzo successivo con la funzione di cappuccio.
- 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 allunga 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 allinearla 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 fluiscia 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 ceratura 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 imbevuto 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 indurre.
- 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 e rifinire e lucidare. 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 ritensione, si raccomanda di micromordenzare (mediante sabbatura) con allumina 50µ 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 fratturate 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.



CAUTELA

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 disinfetti con un disinsettante di tipo ospedaliero. I disinsettanti idonei sono quelli registrati come tuberculicidi (EPA). Iodofori, ipoclorito di sodio (5.25%), diossido di clorine e ammoni duali o quaternari sinergizzati sono disinsettanti approvati. Per risultati ottimali, disinfezione mediante spray con uno dei disinsettanti per superfici di livello ospedaliero raccomandati per il tempo di contatto indicato dal produttore del disinsettante. Non è raccomandato l'utilizzo di gluteraldeide. 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 disinsettanti 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