

DENTSPLY

Integrity®

Temporary Crown & Bridge Material

Temporäres Kronen- und Brückenmaterial

Matériau pour couronnes et bridges temporaires

Materiale per ponti e corone provvisori

Material para Coronas & Puentes Provisionales

Материал для временных коронок и мостовидных протезов

Material próvisorio para coroas & pontes

Temporärt Material för Kron & Bro

Provisorisch kroon- en brugmateriaal

Materiał do wykonywania tymczasowych koron i mostów

Provisorisk krone/bro-materiale

Υλικό κατασκευής προσωρινών στεφανών και γεφυρών

Materiál na provizorní korunky a můstky

Ideiglenes Korona és Híd Anyag

Directions for Use _____	2
Gebrauchsanweisung _____	8
Mode d'emploi _____	14
Istruzioni per l'uso _____	20
Instrucciones de uso _____	26
Инструкция по применению _____	34
Instruções de utilização _____	40
Bruksanvisning _____	46
Gebruiksaanwijzing _____	52
Instrukcja użytkowania _____	59
Brugsanvisning _____	66
Οδηγίες χρήσης _____	72
Návod k použití _____	79
Használati utasítás _____	85

English

Deutsch

Français

Italiano

Español

Русский

Português

Svenska

Nederlands

Polski

Dansk

Ελληνικά

Česky

Magyar

Integrity®

Temporary Crown & Bridge Material

Caution: For dental use only.

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

None known.

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.

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

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. 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. 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 minutes Remove O2-inhibited layer and begin to trim excess with rotary instruments
- 7 minutes Complete contours and polish

ADVERSE REACTIONS

Product may irritate the eyes and skin.

Eye contact: Irritation and possible corneal damage.

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

Mucous Membranes: Inflammation, edema, sloughing. (See Warnings)

INTERACTIONS

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

CARTRIDGE DISPENSING GUN INSTRUCTIONS

1. Raise the release lever vertically upward, while simultaneously pulling the plunger all the way back in the dispenser handle.
2. Cartridge Loading
 - 2.1 Open cartridge lock by lifting up top clasp.
 - 2.2 Orient and insert cartridge with notch facing down.

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

DUAL BARREL MINI-SYRINGE INSTRUCTIONS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Preliminary Impression

- 1.1 Prior to preparation of the tooth/teeth, evaluate existing contours and anatomy. To duplicate existing anatomy proceed to primary impression. If contours or anatomy are deficient, light cured composite may be placed and cured without bonding agent on the tooth/teeth as a mock up to approximate the desired contours. A missing tooth may be temporarily replaced with an acrylic denture tooth prior to preliminary impression.

- 1.2 Make an alginate or silicone impression of the quadrant including tooth/teeth to be prepared following manufacturer's Directions for Use.
- 1.3 When removed from the mouth, trim the inter dental gingival areas out of the preliminary impression in the area (s) to be restored to provide bulk for the later finishing of the Integrity temporary restoration. In molar areas with absent teeth that were not replaced prior to impression, the carving in the interproximal areas should create a ridge for pontic contact between the prepared teeth.

Note: Store alginate impressions at 100 % humidity until Integrity material is to be inserted.

Technique Tip: Alternatively, a vacuum-formed matrix may be constructed on a cast (with diagnostic wax-up, contour modification as indicated).

2. Prepare tooth/teeth

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

Technique Tip: A thin layer of water-soluble lubricating medium may be applied to the tooth preparation to facilitate removal of the curing Integrity material.

3. Mixing and Application

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

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

Note: The use of lubricant may assist in removal from the mouth.

4. Removal from Mouth

- 4.1 Remove the impression containing the Integrity Material restoration during the firm elastic stage. Monitor the curing process carefully because removal of the temporary restoration is only possible during the elastic phase.

Note: Mouth temperature significantly influences set time.

If the material remains on the preparation when the impression is removed, gently tease the restoration off with gauze. Use finger pressure only, and dislodge along the path of insertion. Do not rock or torque restoration off the preparation. Avoid the use of hemostats or other pliers that may distort the setting Integrity Material restoration.

- 4.2 At this elastic phase, gross excess may be quickly trimmed with sharp scissors, being careful not to distort the restoration or margins.

5. Preparing the Temporary Restoration

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

6. Luting the Temporary Restoration

- 6.1 Check the fit and esthetics of the Integrity Temporary Crown & Bridge Material provisional restoration. If additions are necessary, see Step 7, Repairing/Modifying the Temporary Restoration. If increased retention is desired, microetching (sandblasting) with 50 μ 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.

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.

BATCH NUMBER () AND EXPIRY DATE ()

The batch number indicates year, month and day of production and should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.

Do not use after expiry date.

If you have any questions, please contact:

Manufacturer ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

EU-Authorized Representative:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07

Integrity®

Temporäres Kronen- und Brückenmaterial

Hinweis: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity® ist ein selbstmischendes Zweikomponentenmaterial auf der Basis multifunktionaler Methacrylatester, das als kurz- und langfristiges temporäres Kronen- und Brückenmaterial dient. Das temporäre Kronen- und Brückenmaterial Integrity ist kompatibel mit lichtpolymerisierenden DENTSPLY 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
- Stabilisatoren

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

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 Methacrylate 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.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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. 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 aufbewahren. Das Material vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Bei Raumtemperatur gelten die folgenden Zeiten:

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

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann Augen- und Hautreizungen hervorrufen.

Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden.

Hautkontakt: Reizung oder allergische Reaktionen. Es kann roter Hautausschlag auftreten.

Schleimhaut: Entzündung, Ödem, 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. Aufbauen und provisorische Restaurationen müssen vor der Anwendung des Zements vollständig ausgehärtet, präpariert und gründlich mit Druckluft oder kräftigem Wasserspray gereinigt werden. Bei unpräparierten oder unbehandelten Oberflächen diese gründlich mit einer in Alkohol getränkten Gaze abwischen und anschließend mit Druckluft/Wasserspray reinigen.
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 wischen, 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 Mischkanülkappe 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 einrasten 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 werfen, um das Vorliegen eines gleichmäßigen Materialflusses sicher zu stellen. Nur leichten Druck verwenden. Sicherstellen, dass die Öffnungen nicht verlegt sind. Ist eine Verstopfung festzustellen, diese mit einem Instrument entfernen. Überschüssiges Material vorsichtig von der Minispritze entfernen, so dass es zu keiner unbeabsichtigten Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, was eine Verstopfung der Austrittsöffnung hervorrufen könnte.
3. Den Mix-Tip so auf der Spritze befestigen, dass die Aussparung am äußeren Rand des Mix-Tips an der Aussparung der Aufnahme an der Minispritze ausgerichtet ist. Ist eine einfache Anbringung nicht möglich, sicherstellen, dass die Innenseite des Mix-Tips richtig ausgerichtet ist. Der Mix-Tip lässt sich innerhalb der Kappe drehen. Die beiden Öffnungen an der Innenseite sollten so ausgerichtet sein, dass sie eine Linie mit dem Vorsprung am Kappenring bilden, der das Einsetzen ermöglicht. Dazu den Mix-Tip in seiner Kappe drehen.
4. Ist der Mix-Tip entsprechend der Aussparungen an der Kappe und der Minispritze ausgerichtet, die Kappe um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um sie auf der Minispritze zu arretieren.
5. Leichte Kraft auf den Kolben der Spritze ausüben, um ein Ausfließen des Materials zu bewirken. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Ist eine große Kraft notwendig, die

Minispritze aus dem Arbeitsfeld entfernen und den Mix-Tip verwerfen. Auf Verstopfungen kontrollieren und sicherstellen, dass das Material aus beiden Kammern der Minispritze fließt. Nach dem Gebrauch die Minispritze und den Mix-Tip vor der Aufbewahrung desinfizieren. Unmittelbar vor dem nächsten Gebrauch die Minispritze entlüften und wie oben beschrieben einen neuen Mix-Tip aufsetzen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Provisorische Abformung

- 1.1 Vor Präparation des Zahnes/der Zähne die vorhandenen anatomischen Formen begutachten. Fehlende Bereiche mit Kompositmaterial (ohne Bonding anzuwenden und lichterhärten) aufbauen, ein fehlender Zahn kann für die provisorische Abformung mit einem einzelnen Prothesenzahn ersetzt werden.
- 1.2 Abformung des Quadranten mit den zu präparierenden Zähnen mit Alginat oder Silikon.
- 1.3 Die interdentalen Zahnfleischbereiche aus dieser Abformung entfernen, um Masse für die spätere Ausarbeitung der temporären Integrity-Restauration zu erhalten. Im Molarenbereich mit fehlenden Zähnen sollte der interdendale Bereich so bearbeitet werden, dass später ein Steg als Brückenzwischenglied zwischen den präparierten Zähnen entsteht.

Hinweis: Alginat-Abformungen bis zum Einbringen des Integrity-Materials bei 100 % Luftfeuchtigkeit aufbewahren.

Tip: Alternativ kann eine Tiefziehschiene als Formhilfe auf einem Gipsmodell hergestellt werden (nach entsprechendem diagnostischen "wax-up" oder Formkorrektur).

2. Präparation des Zahnes/der Zähne

- 2.1 Vor der Abformung aufgetragenes Komposit entfernen. Präparation des Zahnes/der Zähne, bei Bedarf Aufbaufüllung. Auf ausreichende Hartschichtreduktion achten, besonders im Bereich der funktionellen okklusalen Flächen.
- 2.2 Einprobe der angefertigten Abformung (s. Schritt 2.1). 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.

Tip: Eine dünne Schicht wasserlösliches Isoliermittel kann auf den präparierten Zahn/die Zähne aufgetragen werden, um das Entfernen des ausgehärteten Integrity-Materials zu erleichtern.

3. Mischung und Applikation

Beachte: Das Material sollte bei Raumtemperatur verarbeitet werden. Höhere Temperaturen reduzieren, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit. Die klinische intraorale Verarbeitungszeit wird bei adäquater Lagerung und initialer Mischtemperatur nicht beeinflusst.

- 3.1 Befolgen Sie die Instruktionen zur Anwendung der Kartusche und Minispritze. Benutzen Sie ausschließlich die mitgelieferten Mischansätze.
- 3.2 Entnehmen Sie eine kleine Menge des Materials auf einen Mischblock und werfen Sie diese. Applizieren Sie das Integrity-Material nun zügig in die Abformung in die Bereiche der präparierten Zähne, indem Sie leicht und kontinuierlich auf den Spendergriff drücken. Sobald das Material aus der Mischspitze austritt, in die tiefste Region der provisorischen Abformung und dann in die Zahnfleischbereiche injizieren. Die Mischspitze dabei im Material belassen, damit keine Bläschen auftreten. Die provisorische Abformung binnen 45 Sekunden wieder in den Mund des Patienten einbringen.
- 3.3 Abformung für ca. 2-3 Minuten nach Start des Mischvorgangs im Mund 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 Minuten 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 6 Minuten nach Mischstart) kann die Restauration aus der Abformung entnommen werden. Die Sauerstoffinhibitionsschicht kann mit Ethanolgetränkter 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 Mischstart) kann die temporäre Restauration fein ausgearbeitet und poliert werden.
- 5.4 Die Restauration kann mit Finier- und Polier-Systemen wie Enhance™ oder PoGo® poliert werden. Bitte die entsprechende Gebrauchsanleitung befolgen.

6. Zementieren der temporären Restauration

- 6.1 Überprüfen Sie die Passgenauigkeit und Ästhetik der provisorischen Restauration. Sind Ergänzungen oder Korrekturen notwendig, siehe Schritt 7. Wird eine erhöhte Retention der Restauration benötigt, empfiehlt es sich, die Innenflächen der Restauration mit Aluminiumoxid (50 µ) abzustrahlen. Die Innenflächen sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein.
- 6.2 Die temporäre Restauration kann mit gewöhnlichen Zementen verankert werden. Bitte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers in Bezug auf Kompatibilität und spezielle Techniken überprüfen. Die meisten Eugenol-haltigen temporären Zemente sind mit Integrity kompatibel. Allerdings können Zemente, die Eugenol enthalten, nachteilige Auswirkungen auf Komposit-Zementssysteme haben.

7. Ausbesserung der temporären Restauration

- 7.1 Neu angefertigte Restaurationen: Neu angefertigte provisorische Restaurationen sind mit vielen lichterhärtenden Kompositen kompatibel. Zur Korrektur von Randungenauigkeiten das entsprechende Areal anrauen, bei Bedarf mit einem groben Diamantschleifer anschrägen und kürzen. Tragen Sie ein geeignetes fließfähiges Kompositmaterial in der gewünschten Farbe an und härten es entsprechend der Gebrauchsanweisung aus. Bonding muss bei neu angefertigten Restaurationen aus Integrity 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.

Tipps 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 Brückenrestorationen müssen die Verbinder eine ausreichende Materialstärke aufweisen.
- Vermeiden Sie beim Herausnehmen ein Zusammendrücken der Restauration.
- Die temporären Restaurationen aus Integrity-Material sind haltbar unter normalen provisorischen Bedingungen. Viele Faktoren beeinflussen die Lebensdauer, deshalb kann keine definitive Haltbarkeit angegeben werden. Bei Bedarf (Langzeitprovisorium) sollte die provisorische Restauration überprüft und gegebenenfalls erneuert werden.

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 zulässig sind alle gemäß EPA als tuberkulozid registrierten Desinfizierungsmittel. Zu den zugelassenen Desinfizierungsmitteln zählen Lodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlorindioxide und Dual- oder synergisierte Quarternäre. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss die Spritze entsprechend der Herstellerangaben über den empfohlenen Kontaktzeitraum hinweg durch Besprühen der Spritze mit einem 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 VERFALLSDATUM ()

Die Chargennummer gibt Auskunft über Jahr, Monat und Tag der Produktion und sollte bei allen Rückfragen, welche die Identifizierung des Produktes erfordern, angegeben werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sollte das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Manufacturer ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

EU-Bevollmächtigter:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Integrity®

Matériau pour couronnes et bridges temporaires

Mise en garde : Produit réservé à l'odontostomatologie.

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

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

COMPOSITION

- Verre de Baryum
- Silice fumée
- Monomères de méthacrylates
- Catalyseur
- Stabilisateurs

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

Aucune contre-indication connue.

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 les protéger d'éventuelles projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et contacter une instance médicale.

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

Contact avec la muqueuse buccale : 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.

2. Le matériau Integrity pour couronnes et bridges temporaires ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'une allergie sévère à l'un des composants.

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. 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). 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 les timings suivants sont recommandés :

- Juste avant l'utilisation : Extruder un peu de matériau avant de placer l'embout mélangeur.
- 0-5 secondes Répartition du produit sur l'empreinte préliminaire.
- 5-45 secondes Introduction du produit dans la bouche.
- 2-3 minutes Retrait de la bouche.
- 6 minutes Retrait de la couche O2 inhibée et des excès à l'aide d'instruments rotatifs.
- 7 minutes 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 réalisés. Les faux moignons doivent être totalement polymérisés, préparés et rincés avec le spray air/eau avant l'application d' Integrity pour couronnes et bridges temporaires. Si les surfaces n'ont pas été préparées ou instrumentées, essuyer avec une gaze imprégnée d'alcool, puis rincer avec le spray air/eau.
3. Les matériaux contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés avec ce produit : Ils peuvent empêcher le durcissement des composants polymères du matériau.
4. Les restes de matériau Integrity pour couronnes et bridges temporaires peuvent avoir une interaction avec les temps de prises des matériaux à empreintes ou enregistrement d'occlusion vinylpolysiloxanes. 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 modéré sur les pistons de la mini-seringue pour commencer l'extrusion du matériau. NE PAS FORCER. Si une résistance excessive est rencontrée, retirer la seringue

du site clinique, retirer et jeter l'embout mélangeur. Rechercher les obstructions éventuelles et les éliminer. Vérifier que le matériau s'écoule bien des deux tubes de la mini-seringue. Désinfecter la mini-seringue et l'embout mélangeur avant stockage. Immédiatement avant l'utilisation suivante, répéter la procédure d'extrusion préalable et placer un nouvel embout mélangeur.

INSTRUCTIONS PAR ÉTAPE

1. Empreinte préliminaire

- 1.1 Avant de préparer la dent, inspecter les contours existant et l'anatomie. Pour dupliquer l'anatomie existante, procéder à une empreinte préliminaire. Si les contours ou l'anatomie sont déficients, un composite photo polymérisable peut être mis en place sans adhésif sur la dent comme modèle de contours approximatifs. Une dent manquante peut être temporairement remplacée par une dent acrylique avant l'empreinte préliminaire.
- 1.2 Prendre une empreinte du quadrant concerné par la préparation avec de l'alginate ou, du silicone en suivant les recommandations du fabricant.
- 1.3 Une fois le porte-empreinte désinséré, tailler et retirer les zones dentaires inter-gingivales de cette empreinte pour fournir du volume au polissage ultérieur de cette restauration temporaire Integrity. Dans les zones postérieures sans dent, le dégagement des zones inter-proximales doit créer une crête permettant le pontage entre les dents préparées.
Remarque : Conserver l'alginate sous 100 % d'humidité jusqu'à ce que le matériau Integrity soit introduit.
Conseil technique : Une alternative est d'utiliser une gouttière préformable sous-vide à partir du modèle en plâtre. Les dents manquantes seront matérialisées par de la cire.

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 2.1 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 désiquer la structure de la dent.
Conseil technique : Une fine couche de lubrifiant hydrosoluble peut être appliqué sur la préparation pour faciliter la dépose du matériau Integrity.

3. Mélange et application

Note : Integrity pour couronnes et bridges temporaires doit être à température ambiante avant d'être utilisé. Des températures plus élevées réduisent le temps de travail et accélère 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-séringes, pour l'extrusion préliminaire et pour la mise en place de l'embout mélangeur.
- 3.2 Extruder une petite quantité de matériau sur un bloc à spatuler et jeter. Commencer immédiatement l'injection d'Integrity dans l'empreinte préliminaire à l'emplacement de la préparation en appliquant une pression légère et continue sur l'appareil dispensateur. Puisque le matériau sort de l'embout mélangeur, il doit être injecté dans la zone la plus profonde de l'empreinte préliminaire et ensuite dans les zones gingivales, en gardant l'embout mélangeur immergé dans le matériau pour éviter l'inclusion de bulles. Ré-insérer l'empreinte préliminaire dans la bouche du patient dans la position relative adéquate dans les 45 secondes suivant le début du mélange.
- 3.3 Laisser l'empreinte en place pendant 2 à 3 minutes (depuis le début du mélange).
Note : L'utilisation d'un lubrifiant peut être utile pour la désinsertion.

4. Désinsertion

- 4.1 Retirer la restauration Integrity pendant la phase élastique ferme. Surveiller attentivement la polymérisation car le retrait de la restauration temporaire n'est possible que pendant la phase élastique ferme.

Note : La température de la bouche influence considérablement la durée de la polymérisation.

Si le matériau reste sur la préparation lors de la désinsertion de l'empreinte, ôter délicatement la restauration avec une gaze. Utiliser la pression des doigts uniquement et retirer la restauration dans le sens de l'insertion. Ne pas faire tourner ni tordre la restauration. Éviter l'utilisation d'hémostatiques risquant de déformer la restauration Integrity.

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

5. Préparation de la restauration temporaire

- 5.1 Si la restauration reste dans l'empreinte, la laisser commencer de polymériser, 2 à 3 minutes depuis le début du mélange. Si la restauration est en dehors de l'empreinte, la tremper dans de l'eau chaude pendant le temps de polymérisation.
- 5.2 A la fin du temps de prise, environ 6 minutes à partir du début du mélange, retirer la restauration de l'empreinte. Retirer la couche inhibée avec une gaze imprégnée d'alcool ou en procédant à la finition et au polissage. Retirer les excès de matériau et les contredépouilles 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 modes d'emploi fournis avec le système de polissage choisi.)

6. Scellement de la restauration temporaire

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

7. Réparation de la restauration temporaire

- 7.1 Restaurations non en place : Les restaurations provisoires Integrity sont compatibles avec la plupart des composites de restauration photopolymérisables. Pour ajuster les différences de limites marginales, il faut rayer la zone, en l'étendant légèrement au delà de la limite marginale vers la surface de la restauration. Appliquer un composite fluide et photopolymériser comme indiqué dans le mode d'emploi. Pour un ajustage esthétique ou de contour, éliminer la zone à modifier avec un instrument diamanté. Appliquer et polymériser la teinte désirée comme indiqué dans le mode d'emploi. L'application d'un adhésif n'est pas nécessaire pour les modifications faites sur une restauration non encore mise en place. Effectuer la finition, le polissage et le scellement tel que décrit ci-dessus.
- 7.2 Restaurations en place : Les restaurations provisoires Integrity se caractérisent par d'excellentes propriétés mécaniques. Cependant, en cas de fracture, nous recommandons d'effectuer les procédures suivantes.

Rayer les surfaces au point de fracture à l'aide d'un instrument diamanté bague verte et réaliser des contre-dépouilles sur les zones adjacentes. Les pièces préparées peuvent être placées en bouche pour assurer un alignement correct. Si les morceaux fracturés ne se juxtaposent pas, refaire la restauration provisoire plutôt que de la réparer.

Utiliser le matériau Integrity pour couronnes et ponts 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.

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-seringues 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 contaminés, ou des tissus buccaux doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptés sont ceux enregistrés auprès de l'EPA comme tuberculicides. La Bétadine, l'hypochlorite de sodium (5,25 %), la 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.

NUMERO DE LOT () ET DATE D'EXPIRATION ()

Le numéro de lot indique l'année, le mois et le jour de production et doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit en cause.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Fabricant ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tél. 1-302-422-4511

Mandataire C.E.:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

Integrity®

Materiale per ponti e corone provvisori

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

Nessuna nota.

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.

2. 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.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni previste nelle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.
2. Indossare occhiali protettivi, maschera, camice e guanti adatti. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi anche per il paziente.
3. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della cartuccia/siringa.

CONSERVAZIONE

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity dovrebbe essere conservato nella sua cartuccia/siringa originale, al riparo dalla luce diretta del sole e in un luogo ben ventilato. Conservare a una temperatura non superiore a 23 °C. 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, estrarre del materiale dalla cartuccia prima di inserire un nuovo puntale miscelatore.
- 0-5 secondi Applicare il materiale nell'impronta preliminare
- 5-45 secondi Inserire il materiale nel cavo orale
- 2-3 minuti Rimuovere dal cavo orale
- 6 minuti Rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno e iniziare a eliminare l'eccesso con strumento rotanti
- 7 minuti Rifinire i contorni e lucidare

REAZIONI AVVERSE

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.

Contatto con gli occhi: Irritazione e possibili danni alla cornea.

Contatto con la pelle: Irritazione o possibili reazioni allergiche. Sulla pelle possono comparire macchie rosse.

Contatto con le mucose: Infiammazione, edema, desquamazione. (Vedere Avvertenze)

INTERAZIONI

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

ISTRUZIONI PER IL DISPENSER MISCELATORE PER CARTUCCE

1. Premere la levetta di sgancio verso l'alto, mentre contemporaneamente si tira indietro lo stantuffo per tutto il suo percorso di ritorno nel manico del dispenser.

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

ISTRUZIONI PER LA MINI-SIRINGA A DOPPIO SERBATOIO

1. Rimuovere il cappuccio della mini-siringa ruotandolo di 90° in senso antiorario. Gettare il cappuccio. Una volta usato, il puntale miscelatore può essere disinfettato e lasciato inserito fino all'utilizzo successivo con la funzione di cappuccio.
2. Prima di applicare il puntale di miscelazione, far fuoriuscire una piccola quantità di base e di catalizzatore. Applicare una pressione lieve. Assicurarsi che non vi sia alcun tappo di materiale. Nel caso, rimuoverlo con uno strumento. Eliminare accuratamente l'eccesso dalla mini-siringa in modo che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e ostruiscano l'ugello.
3. Applicare un puntale di miscelazione sulla mini-siringa allineando l'incavo sul bordo esterno del puntale con l'incavo sulla flangia della mini-siringa. Se il puntale non si 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 allinearli nel cappuccio.
4. Quando l'incavo del puntale è allineato con quello sulla flangia della mini-siringa, ruotare il cappuccio del puntale di 90° in senso orario per bloccarlo sulla mini-siringa.
5. Premere delicatamente lo stantuffo della mini-siringa per iniziare la miscelazione del materiale. **NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA.** In caso di resistenza, rimuovere la mini-siringa dal campo operatorio ed asportare ed eliminare il puntale miscelatore. Eliminare l'ostruzione e verificare che il materiale fluisca da entrambi i serbatoi della mini-siringa. Disinfettare la mini-siringa e il puntale di miscelazione utilizzato lasciandolo applicato per lo stoccaggio. Immediatamente prima dell'utilizzo successivo, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e applicare un nuovo puntale come descritto in precedenza.

ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

1. Impronta preliminare

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

Nota: Conservare le impronte in alginato in un ambiente con un tasso di umidità al 100 % fino all'applicazione di Integrity.

Suggerimento tecnico: In alternativa, su un modello può essere realizzata una mascherina stampata (con 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 imbevuta di alcol e/o aria/acqua spray e asciugare leggermente. Non asciugare troppo la struttura del dente.

Suggerimento tecnico: Per facilitare la rimozione del materiale Integrity polimerizzato, sul dente preparato è possibile applicare un leggero strato di lubrificante solubile in acqua.

3. Miscelazione e Applicazione

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

- 3.1 Seguire le istruzioni relative alla preparazione della cartuccia e della mini-siringa, alla fuoriuscita preliminare di materiale e all'applicazione del puntale. Utilizzare solo i puntali miscelatori in dotazione. I puntali di altri sistemi non sono adatti all'applicazione del materiale per ponti e corone provvisori Integrity.
- 3.2 Far fuoriuscire una piccola quantità di materiale dal puntale su un blocco di miscelazione ed eliminarlo. Senza aspettare, iniziare l'applicazione di Integrity nell'area della preparazione nell'impronta preliminare applicando una pressione lieve e uniforme sul dispositivo di estrusione. Quando il materiale fuoriesce dal puntale di miscelazione, applicarlo nella porzione più profonda dell'impronta preliminare e quindi nell'area gengivale, mantenendo il puntale immerso nel materiale per impedire la formazione di bolle. Riposizionare l'impronta preliminare nella cavità del paziente entro 45 secondi dall'inizio della miscelazione.
- 3.3 Lasciare l'impronta in posizione per circa 2-3 minuti dall'inizio della miscelazione.

Nota: L'uso di lubrificanti può facilitare la rimozione del restauro dal cavo orale.

4. Rimozione dal cavo orale

- 4.1 Rimuovere l'impronta contenente il restauro realizzato con Integrity nella fase in cui il materiale è solidificato ma ancora elastico. Monitorare il processo di polimerizzazione in quanto la rimozione del restauro provvisorio è possibile soltanto durante la fase elastica.

Nota: La temperatura del cavo orale influenza significativamente il tempo di polimerizzazione. Se il materiale rimane sulla preparazione quando l'impronta viene rimossa, tirare con attenzione il restauro. Usare solo la pressione delle dita e tirare lungo la direzione di inserimento. Non far oscillare o ruotare il restauro. Evitare l'utilizzo di pinzette emostatiche o di altro tipo in quanto potrebbero rovinare il restauro Integrity che è ancora nella fase di indurimento.

- 4.2 Durante questa fase elastica, è possibile eliminare velocemente gli eccessi di materiale con forbici affilate, facendo attenzione a non rovinare il restauro o i margini.

5. Preparazione del restauro provvisorio

- 5.1 Se il restauro rimane all'interno dell'impronta, non toccare il restauro e l'impronta fino all'indurimento iniziale che avviene circa dopo 2-3 minuti dall'inizio della miscelazione.
- 5.2 A indurimento avvenuto (circa 6 minuti dall'inizio della miscelazione), rimuovere il restauro dall'impronta. Rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno con una garza imbevuta di alcol o rifinendo e lucidando. Rimuovere l'eccesso di materiale e i sottosquadri prossimali con strumenti rotanti.
- 5.3 Una volta completata la polimerizzazione (7 minuti dall'inizio della miscelazione), si può ulteriormente rifinire e lucidare il restauro provvisorio.
- 5.4 Il restauro può essere lucidato con farina di pomice e lucidante acrilico o utilizzando Enhance™ Finishing System e PoGo® Polishing System o Prisma®-Gloss™ Composite Polishing Paste System. (Riferirsi alle istruzioni d'uso complete del prodotto prescelto.)

6. Cementazione del restauro provvisorio

- 6.1 Controllare l'adattamento e l'estetica del restauro provvisorio realizzato con Integrity. Se sono necessarie aggiunte di materiale, vedere il punto 7 (Riparazione/Modifica del restauro provvisorio). Se si desidera una maggior ritenzione, si raccomanda di micro-mordenzare (mediante sabbatura) con allumina 50 µm 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.

PULIZIA

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

DISINFEZIONE


I dispenser, le cartucce, le mini-siringhe e i puntali usati lasciati sulla cartuccia /mini-siringa, esposti alla contaminazione con fluidi corporali o che sono stati contaminati dalle mani o dai tessuti orali, dovrebbero essere disinfettati con un disinfettante di tipo ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati come tuberculocidi (EPA). Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25 %), diossido di clorine e ammoni duali o quaternari sinergizzati sono disinfettanti approvati. Per risultati ottimali, disinfettare mediante spray con uno dei disinfettante per superfici di livello ospedaliero raccomandati per il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante. 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 disinfettanti a base acquosa.

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

NUMERO DI LOTTO/BATCH () E DATA DI SCADENZA ()

Il numero del lotto di produzione specifica l'anno, il mese ed il giorno della produzione e va indicato in tutte le domande che richiedono l'identificazione del prodotto.
Non usare oltre la data di scadenza.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel. 1-302-422-4511

Rappresentante autorizzato EU:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:
DENTSPLY Italia S.r.l.
Via A. Cavaglieri, 26
00173 Roma
Tel. 06 72 64 03-1

Integrity®

Material para Coronas & Puentes Provisionales

Precaución: Sólo para uso dental.

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

Ninguna conocida.

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.

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

PRECAUCIONES

1. 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.
2. Utilice gafas, guantes, mascarilla y ropa adecuada. Es recomendable gafas de protección para el paciente.
3. 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. 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 misma.
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 frota 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 mezclador 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 Presiones el émbolo dispensador con una presión moderada y constante para comenzar el proceso de mezclado/dispensado del material. El material debe dejar de fluir una vez que se ha liberado el émbolo. Desinfecte los depósitos y utilice la punta de mezcla para el almacenamiento. Inmediatamente antes del siguiente uso "sangre" la jeringa e instale la nueva punta de mezcla según las instrucciones anteriores.
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.
3. Instale la punta de mezcla en la mini-jeringa alineando la muesca del anillo externo de la punta de mezcla con la muesca de la mini-jeringa. En caso de que la punta de mezcla no asiente correctamente asegúrese de que la alineación es correcta. La punta de mezcla actúa como tapa de la jeringa.
4. Cuando la muesca de la punta mezcladora está alineada con la muesca de la mini-jeringa, gire la tapa de la punta mezcladora 90°, en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la mini-jeringa.
5. Presione suavemente el émbolo de la mini-jeringa para que el material comience a fluir. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Si se encuentra una resistencia excesiva retire la jeringa del campo de trabajo, retire y deseche la punta de mezcla. Compruebe la presencia de obstrucciones y compruebe que el material fluye adecuadamente de ambos depósitos de la mini-jeringa. Desinfecte los depósitos y utilice una punta de mezcla para el almacenamiento. Inmediatamente antes del próximo uso, "sangre" la mini-jeringa e instale una punta mezcladora siguiendo las instrucciones anteriores.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Impresión preliminar

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

2. Preparación dentaria

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

3. Mezclado y Aplicación

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

4. Retirada de la boca

- 4.1 Retire la impresión conteniendo la restauración de Integrity durante la fase elástica firme. Controle el proceso de curado porque la retirada de la restauración temporal solo es posible durante la fase elástica.

Nota: La temperature de la boca influye en el tiempo de trabajo.

Si quedase material remanente en la preparación cuando la impresión es retirada, gentilmente limpie la restauración con una 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.

- 4.2 En la fase elástica los excesos gruesos pueden ser eliminados con un instrumento de corte, teniendo cuidado de no distorsionar la restauración o los márgenes.

5. Preparación de la restauración temporal

- 5.1 Si la restauración permanece en la impresión déjelas reposar aproximadamente 2-3 minutos después del inicio de la mezcla. Si la restauración se encuentra ya fuera de la impresión sumerja la misma en agua tibia hasta que esté lista.
- 5.2 Cuando esté lista (aproximadamente 6 minutos después del inicio de la mezcla), retire la restauración de la impresión. Elimine la capa inhibida con un algodón embebido en alcohol o mediante el proceso de acabado y pulido. Elimine el exceso de material con instrumentos rotatorios.
- 5.3 Una vez que el curado esté totalmente terminado (7 minutos desde el inicio de la mezcla), un acabado más fino y el pulido de la restauración temporal puede ser hecho.
- 5.4 La restauración puede ser pulida con polvo de piedra pómez o de pulido de acrílico o mediante el sistema de acabado y pulido Enhance™ y PoGo® o con el sistema de pastas de pulido de composites Prisma®-Gloss™. (Consulte las Indicaciones de uso para cada caso.)

6. Cementado de la Restauración temporal

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

7. Reparación de las restauraciones temporales

- 7.1 Restauraciones nuevas: Las restauraciones nuevas de Integrity son compatibles con muchos de los composites de foto curado. Para ajustar discrepancias en los márgenes, agrandar el área, extienda los márgenes de la restauración. Aplique un composite fluido compatible y polimerice siguiendo las Instrucciones de Uso del mismo. Para el ajuste del contorno de la superficie/ajustes estéticos, corte el área a ser modificada, aplique y polimerice el material de caracterización adecuado en el color deseado de acuerdo a las Instrucciones de Uso del fabricante. No es necesaria la utilización de Adhesivos en el caso de modificar restauraciones recién hechas. Termine y pule y cimente según las indicaciones anteriores.
- 7.2 Restauraciones en uso: Las restauraciones temporales de Integrity se caracterizan por sus magníficas propiedades mecánicas. No obstante en caso de que ocurriese una rotura se recomiendan los siguientes procedimientos.

Prepare la superficie del punto de rotura con una fresa de diamante grueso. Prepare las partes que van a ser colocadas asegurándose que ajusta adecuadamente. En caso de que no se puedan ajustar las zonas fracturadas valore si no es mejor realizar una nueva restauración.

Use material recientemente mezclado de Integrity para pegar las partes. Manténgalo sujeto en el sitio durante 1 minuto y permita un curado 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.

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.

NUMERO DE LOTE () Y FECHA DE CADUCIDAD ()

El número de lote informa sobre el año, el mes y el día de producción y por esta razón debe indicarse en cualquier consulta que requiera una identificación del producto.

No usar tras la fecha de caducidad.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel. 1-302-422-4511

Representante autorizado por la UE:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANIA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2007-02-07

Integrity®

Материал для временных коронок и мостовидных протезов

Внимание: Применяется только в стоматологии.

Integrity® - материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов – двухкомпонентный материал на основе мультифункциональных метакриловых эфиров, оснащенный системой аутомикс (самозамешивания), предназначенный для изготовления временных коронок и мостовидных протезов как краткосрочных, так и долговременных. Материал Integrity совместим с фотоотверждаемыми видимым светом композитами фирмы DENTSPLY (см. полную Инструкцию к применению выбранного композита) для создания лучшего краевого прилегания и эстетического контурирования временных коронок.

Для упрощения доставки и минимизации потерь материала при замешивании, материал для создания временных коронок и мостовидных протезов упакован в картриджи или в мини-шприцы с двойными цилиндрами.

СОСТАВ

- Бариевое стекло
- Конденсированный Кремний
- Мономеры метакрилата
- Катализатор
- Стабилизаторы

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прямое изготовление временных (краткосрочных) предварительных виниров, вкладок, коронок или мостовидных конструкций при выполнении не прямых реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity содержит полимеризуемые мономеры. Избегайте длительного или повторяющегося контакта с кожей (контактный аллергический дерматит), мягкими тканями полости рта и глаз. Избегайте длительного вдыхания паров. Не принимайте внутрь.

При контакте с глазами: материал для изготовления временных коронок Integrity содержит метакрилаты, которые могут раздражать глаза. Перед применением этого продукта следует надеть защитные очки, и позаботиться о защите глаз пациента от попадания брызг. Если контакт с глазами все же произошел, немедленно промойте их обильным количеством воды или обратитесь за медицинской помощью.

При контакте с кожей: материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать сенсibilизацию кожи (контактный аллергический дерматит) при

наличии повышенной чувствительности. Если контакт с кожей все же произошел, немедленно обработайте место контакта ватным тампоном со спиртом, а затем хорошо промойте водой с мылом. Если кожа покраснела или появились другие признаки сенсибилизации или аллергической реакции, прекратите применение и обратитесь за медицинской помощью.

При контакте со слизистой полости рта: Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта. Если случайный контакт все же произошел, оросите слизистую достаточным количеством воды и удалите ее из полости рта. Если сенсибилизация слизистой оболочки полости рта сохраняется, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

2. Материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity не должен применяться при наличии в анамнезе пациента тяжелых аллергических реакций к любому из входящих в его состав компонентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Этот продукт следует применять исключительно в соответствии с Инструкцией к применению. Любое другое использование продукта, не указанное в Инструкции к применению, является действием практического врача по его собственному усмотрению, ответственность за которое полностью лежит на нем.
2. Надевайте соответствующие защитные очки, маски, одежду и перчатки. Защитные очки рекомендуется применять и для пациента.
3. Материал должен легко выдавливаться: **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.** Чрезмерное давление может привести к непредвиденной экструзии материала или прободению картриджа/шприца.

ХРАНЕНИЕ

Материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity следует хранить в только оригинальной упаковке в шприцах/картриджах, вдали от прямого солнечного света, в хорошо проветриваемом месте. Храните при температуре, не превышающей 23 °С. Специальное охлаждение не показано, но желательно, если материал не находится в использовании. Перед применением позвольте материалу нагреться до комнатной температуры. Предохраняйте от попадания влаги. Не замораживайте. Не используйте после окончания срока хранения.

Применение при комнатной температуре предполагает следующие сроки и действия:

- Непосредственно перед применением: выдавите небольшую порцию материала перед тем, как вставить новую насадку для смешивания.
- 0-5 секунд Материал подается в подготовленный оттиск
- 5-45 секунд материал вводится в полость рта
- 2-3 минуты выведение из полости рта
- 6 минут Удалите слой, ингибированный кислородом, и начните обработку ротационными инструментами
- 7 минут Завершите контурирование и полирование

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Продукт может раздражать глаза и кожу.

При контакте с глазами: раздражение и возможное повреждение роговицы.

При контакте с кожей: раздражение и возможная аллергическая реакция. На коже могут наблюдаться высыпания красноватого цвета.

При контакте со слизистыми: воспаление, отечность, шелушение (см. Предупреждения).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

1. Материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity сочетается с большинством дентальных адгезивов. Нанесение дентин/эмалевых

- адгезивов на отпрепарированные поверхности перед изготовлением временной конструкции может затруднить ее извлечение и очистку.
2. Материал для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity может хорошо приклеиваться к свежевнесенным метакрилатным и композитным материалам для восстановления коронок зубов. Реставрации должны быть тщательно заполимеризованы, отпрепарированы и промыты сильной водно-воздушной струей перед применением материала для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity. Если поверхности не были отпрепарированы или обработаны инструментами, тщательно протрите шариком, пропитанным спиртом, затем промойте водно-воздушной струей.
 3. Не следует использовать эвгенол-содержащие материалы в комбинации с этим продуктом, потому что они могут нарушить полимеризацию и обусловить размягчение полимерных компонентов материала.
 4. Избыток материала для изготовления временных коронок и мостовидных протезов Integrity можно определить с помощью оттиска Винил-Полисилоксана или материалов для определения прикуса. После изготовления первичной реставрации, но перед определением окклюзии отпрепарированные зубы следует тщательно протереть ватным шариком, пропитанным спиртом, и тщательно промыть водно-воздушной струей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ДОЗАТОРОМ КАРТРИДЖА

1. Поднять отжимной рычажок в вертикальное положение, одновременно оттягивая плунжер назад в ручке дозатора.
2. Зарядка картриджа.
 - 2.1 Открыть замок картриджа подъемом верхнего запора.
 - 2.2 Правильно ориентировать и вставить картридж бороздкой вниз.
 - 2.3 Прижать верхний запор и зафиксировать картридж в дозаторе.
 - 2.4 Снять колпачок с картриджа поворотом на 90° против часовой стрелки. Колпачок выбросить. Бывшая в употреблении смесительная насадка может быть продезинфицирована и вставлена на место до следующего использования в качестве герметизирующего колпачка.
3. Дозирование
 - 3.1 Выдавите и удалите небольшое количество основы и катализатора размером с горошину до установки смесительной насадки, чтобы убедиться в равномерной подаче препарата из картриджа. Давите мягко. Убедитесь в отсутствии комков. В случае наличия препятствий для подачи удалите их с помощью инструмента. Осторожно сотрите с картриджа излишки, избегая взаимного смешения основы и катализатора, что может вызвать непроходимость форсунки.
 - 3.2 Установите насадку для смешивания на картридж, совмещая бороздки на внешнем ободке насадки и на фланце картриджа. Если насадку для смешивания не удается установить без проблем, убедитесь в правильности выравнивания внутреннего торца насадки для смешивания. Головка насадки для смешивания поворачивается сама. Для облегчения оба отверстия должны совместиться с выступом на внешнем ободке головки насадки для смешивания. Поверните насадку для выравнивания головки.
 - 3.3 Когда бороздка насадки для смешивания совмещена с бороздкой фланца картриджа, поверните головку насадки на 90° по часовой стрелке, зафиксировав ее на картридже.
 - 3.4 Умеренно и ровно надавите на собачку дозатора для начала смешения/подачи материала. Материал прекратит выходить после того, как собачка будет отпущена. Проздезинфицируйте цилиндры и использованную смесительную насадку перед хранением. Непосредственно перед очередным использованием продуйте шприц и заново установите насадку для смешивания, как описано выше.

4. Для удаления картриджа поднимите рычажок вверх и потяните за утопленный ползунок. Поднимите пластиковый рычажок на верхушке дозатора и удалите картридж.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДВУХЦИЛИНДРОВОГО МИНИ-ШПРИЦА

1. Снимите колпачок мини-шприца, повернув его на 90° против часовой стрелки. Выбросьте колпачок мини-шприца. Бывшая в употреблении насадка для смешивания может быть продезинфицирована и вставлена на место до следующего использования в качестве герметизирующего колпачка.
2. Выдавите и удалите небольшое количество основы и катализатора размером с горошину до установки насадки для смешивания, чтобы убедиться в равномерной подаче препарата из картриджа. Давите мягко. Убедитесь в отсутствии комков. В случае наличия препятствий для подачи удалить их с помощью инструмента. Осторожно сотрите с мини-шприца излишки, избегая взаимного смешения основы и катализатора, что может вызвать непроходимость форсунки.
3. Установите насадку смешивания на мини-шприц, совмещая бороздки на внешнем ободке насадки для смешивания и на фланце картриджа. Если насадку для смешивания не удается легко установить, убедитесь в правильности выравнивания внутреннего торца насадки для смешивания. Головка насадки для смешивания поворачивается сама. Для облегчения установки оба отверстия должны совместиться с выступом на внешнем ободке головки насадки для смешивания. Поверните насадку для выравнивания головки.
4. Когда бороздка насадки для смешивания будет совмещена с бороздкой фланца мини-шприца, поверните ее головку на 90° по часовой стрелке, зафиксировав на мини-шприце.
5. Мягко нажмите на плунжеры мини-шприца для обеспечения подачи препарата. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Если приходится прилагать усилия для выдавливания материала, выведите мини-шприц с операционного поля и удалите насадку для смешивания. Определите возможные препятствия и удостоверьтесь, что материал поступает из обоих цилиндров мини-шприца. Проздезинфицируйте цилиндры и использованную смесительную насадку перед хранением. Непосредственно перед очередным использованием продуйте шприц и заново установите смесительную насадку, как описано выше.

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ШАГ ЗА ШАГОМ

1. Предварительный оттиск

- 1.1 Перед тем, как начать препарирование зубов, оцените имеющиеся особенности их контуров и анатомии. Для облегчения создания соответствия первоначальной анатомии можно снять предварительный оттиск. Недостающие контуры и соседние аппроксимальные поверхности можно воссоздать, внося без бондига светоотверждаемый композит. Отсутствующие зубы можно временно возместить акриловыми зубами для протезов до начала проведения процедуры снятия предварительного оттиска.
- 1.2 Следуя Инструкции к применению фирмы-производителя, сделайте альгинатный или силиконовый слепок квадранта, включающего отпрепарированный зуб/зубы.
- 1.3 После извлечения оттиска из полости рта следует вырезать участки, соответствующие десневому краю, чтобы для облегчения последующей отделки создать дополнительный объем для материала Integrity. В случае отсутствия моляров, если перед снятием оттиска зубы не были восстановлены, следует создать гребни для искусственного контакта между подготовленными зубами.

Примечание: Держите альгинатные слепки при 100 % влажности до внесения материала Integrity.

Техническая подсказка: Можно изготовить вакуум-формовочную матрицу на модели (с восковой аппретурой и модификацией контура, при необходимости).

2. Подготовка зуба/зубов

- 2.1. Если перед снятием предварительного оттиска в полость рта был внесен композит, его следует удалить. Подготовьте и отреставрируйте зуб/зубы, если это необходимо, выбранными материалами, следуя инструкциям к применению фирмы-производителя. Убедитесь в том, что создано достаточное пространство для введения материала, особенно на функционирующих окклюзионных поверхностях.
- 2.2. Чтобы проверить правильность ориентации будущей конструкции, измерьте предварительный оттиск (или вакуум-формованную матрицу, изготовленную в соответствии с п. 2.1). Затем оттиск ополосните и слегка подсушите.
- 2.3. Наметьте края, которые следует обрезать, воском или другим подходящим материалом, очистите отпрепарированные зубы марлевым тампоном, смоченным в спирте и/или воздушно-капельным спреем и слегка подсушите. Не пересушивайте.

Техническая подсказка: Для облегчения снятия модели из отвердевающего материала Integrity отпрепарированную поверхность можно нанести тонкий слой водорастворимого лубриканта.

3. Смешивание и внесение

Замечание: Дайте материалу Integrity для временных коронок и мостовидных протезов перед применением нагреться до комнатной температуры. Более высокие температуры приводят к укорочению рабочего времени с материалом и ускоряют процесс затвердевания, а низкие – наоборот. В условиях клиники время затвердевания материала в полости рта не меняется при условии адекватных условий хранения и начальной температуры при смешивании.

- 3.1. Следуйте инструкциям по заправке картриджа и двухцилиндрового мини-шприца, рекомендациям продувания и установки насадки для смешивания. Используйте только входящие в комплект насадки. Насадки для смешивания от других систем не соответствуют устройствам материала Integrity.
- 3.2. Нанесите небольшое количество препарата через насадку для смешивания на палетку и отставьте в сторону. Без промедления легким непрерывным нажатием на ручку дозатора начинайте выдавливание материала Integrity непосредственно в подготовленную зону предварительного оттиска. По мере выхода материала из насадки для смешивания вводите его в самые глубокие области предварительного оттиска, а затем в зону десневой борозды, погружая насадку для смешивания в материал во избежание образования пузырей. Поместите предварительный оттиск обратно в ротовую полость пациента в соответствующее положение на 45 секунд от начала смешивания.
- 3.3. Оставьте оттиск на месте приблизительно на 2-3 минуты от начала смешивания.

Примечание: Использование лубриканта может помочь при извлечении оттиска из полости рта.

4. Выведение оттиска из полостирта

- 4.1. Оттиск, содержащий материал Integrity, следует выводить из полости рта на стадии эластичного затвердевания. Тщательно следите за процессом отвердевания, так как удаление временной реставрации возможно только во время эластичной фазы.

Примечание: Температура полости рта оказывает существенное влияние на время отвердевания.

Если какое-то количество материала останется на отпрепарированной поверхности после удаления оттиска, мягко удалите его марлевым тампоном. Используйте только пальцевое давление, удаляя материал вдоль линии внедрения. Не раскачивайте и не сдавливайте материал при удалении его с отпрепарированной поверхности.

- 4.2 Избегайте применения зажимов для извлечения реставраций, так как это может повредить их.

5. Подготовка временной реставрации

- 5.1 Если реставрация находится внутри оттиска, не трогайте ее до окончания первичной фазы затвердевания – приблизительно 2-3 минуты после начала смешивания. Если же реставрация уже находится вне оттиска, поместите отвердевающую реставрацию в теплую воду и дайте окончательно отвердеть.
- 5.2 По завершении затвердевания (приблизительно после 6 минут после начала смешивания) извлеките реставрацию из оттиска. Удалите ингибированный кислородом слой марлевым тампоном, смоченным в спирте, или финишной обработкой и полировкой. Уберите излишки материала и проксимальные поддурения ротационными инструментами.
- 5.3 После полного завершения процесса отверждения (7 минут с начала смешивания) возможна дальнейшая тонкая обработка и полировка временной реставрации.
- 5.4 Реставрация может быть отполирована порошком пемзы и акриловой полировкой, а также системой финишной обработки и полировки Enhance™ с применением паст Prisma™-Gloss™ или микроалмазных полировочных инструментов PoGo®. (См. Полное руководство по применению, поставляемое с выбранной полировочной системой.)

6. Цементирование временной реставрации

- 6.1 Проверьте подгонку и эстетику временной реставрации из Integrity материала для временных коронок и мостовидных протезов. В случае, если необходимы дополнения, см. Шаг 7 – «Восстановление/Модификация временной реставрации». Если существует потребность в повышенном сцеплении, рекомендуется микропротравливание (пескоструйная обработка) внутренних поверхностей реставрации окисью алюминия (50 мк). Внутренняя поверхность реставрации перед цементированием должна быть сухой и чистой.
- 6.2 Временные реставрации из Integrity материала для временных коронок и мостовидных протезов должны цементироваться обычно применяемыми цементирующими агентами. См. Полное руководство по применению производителя для решения вопросов, касающихся совместимости и специальных техник. Большинство эвгенолсодержащих временных цемента являются совместимыми с материалом Integrity. Вместе с тем они могут оказывать неблагоприятное воздействие на смолосодержащие цементные системы, выбранные для постоянного цементирования реставрации.

7. Восстановление временной реставрации

- 7.1 Свежевыполненные реставрации: Свежевыполненные временные реставрации Integrity совместимы со многими светоотверждаемыми композитными реставрационными материалами. Для коррекции несоответствия краев, иссеките участок, слегка выступая за границы поверхности реставрации. Примените совместимый текучий композит и отвердите его светом, в соответствии с полным руководством по использованию. Для контурирования

поверхностей и/или эстетической подгонки обработайте область, подлежащую модификации, грубым алмазным бором. Наложите и отвердите желаемые оттенки материала, как указано в Полном руководстве по применению. Применение адгезивных/связывающих агентов не является необходимым при модификации свежеевыполненных временных реставраций Integrity. Обработайте, отполируйте и зацементируйте, как указано выше.

7.2 Уход за реставрацией: Временные реставрации Integrity характеризуются прекрасными механическими свойствами. В случае повреждения рекомендуются следующие процедуры.

Обработайте поверхности разлома грубым алмазным бором и нанесите насечки на близлежащие области. Подготовленные участки могут быть восстановлены интраорально с обеспечением должного выравнивания. Если же участки разлома не совмещаются, предлагается рассмотреть возможность переделывания, а не восстановления реставрации.

Для соединения участков используйте свежеприготовленный материал Integrity. Жестко фиксируйте его на месте в течение 1 минуты и дайте полностью затвердеть в течение как минимум 7 минут. Удалите излишки, отшлифуйте и отполируйте, как указано выше.

Технические рекомендации для предотвращения повреждений:

- Удостоверьтесь в адекватном препарировании и наличии окклюзионного зазора.
- Откорректируйте прикус, устраняя нежелательные точки контакта;
- Оставляйте достаточно места для соединений в реставрациях, состоящих из нескольких единиц.
- Избегайте сдавливания реставраций из материала Integrity щипцами во время извлечения.
- Реставрации из Integrity материала для временных коронок и мостовидных протезов надежны при обычных условиях. Множество факторов влияет на их срок службы, так что невозможно гарантировать определенную его продолжительность. Однако, если не планируется последующая постоянная реставрация, рекомендуется рассматривать возможность извлечения и переделывания данной реставрации.



ОЧИСТКА

Картридж/мини-шприц можно очищать одноразовой салфеткой, смоченной в мыльной горячей воде или воде с детергентом. Излишки материала могут быть устранены смоченным в спирте марлевым тампоном.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дозаторы, картриджи, мини-шприцы и использованные насадки, оставленные для хранения на картридже/мини-шприце, в случае обрызгивания биологическими жидкостями, или при контакте с загрязненными руками или тканями полости рта, должны быть продезинфицированы дезинфицирующими растворами, применяемыми в больничных учреждениях, такими как: йодоформ, гипохлорит натрия (5,25 %), диоксид хлора и двойные или синергические четвертичные соединения. Для получения оптимальных результатов обеззараживайте поверхности распылением любого рекомендованного дезинфектанта больничного уровня в течение контактного времени, рекомендованного производителем дезинфектанта. Распыление глутаральдегида не рекомендуется. Некоторые агенты на основе фенола и йодоформа могут вызвать появление пятен на поверхностях. Вещества, содержащие органические растворители, такие как спирт, могут обладать растворяющими пластик свойствами. Для получения оптимального эффекта, указания производителя дезинфектанта должны выполняться надлежащим образом. Предпочтение следует отдавать дезинфицирующим растворам на водной основе.


Примечание: Протирайте картридж/мини-шприц БЕЗ ЛИШНИХ УСИЛИЙ: энергичная протирка может уничтожить ярлык.

НОМЕР ПАРТИИ () И СРОК ГОДНОСТИ ()

Номер партии следует указывать во всех сопроводительных документах, которые требуются для идентификации материала.

Не используйте по истечению срока годности.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

Производитель ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

ЕС-Официальный представитель:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07

Integrity®

Material provisório para coroas & pontes

Atenção: Apenas para uso dentário.

Integrity® Material Provisório para Coroas & Pontes é um material de dois componentes com sistema de auto-mistura, à base de esters de metacrilato multi-funcionais, para coroas e pontes provisórias de curto e longo prazo. Integrity Material Provisório para Coroas & Pontes é compatível com todos os compósitos foto-polimerizados da DENTSPLY (ver instruções de uso do composito desejado) para reparação marginal ou contorno estético da coroa provisória.

Para simplificar a manipulação e minimizar o desperdício, Integrity Material Provisório para Coroas & Pontes vêm embalado em cartuchos ou em mini-seringas duplas de auto-mistura.

COMPOSIÇÃO

- Cristais de Barium
- Silica
- Monómeros de Methacrylate
- Catalizador
- Estabilizadores

INDICAÇÕES DE USO

Para fazer Coroas, Pontes, Inlays, Onlays ou facetas provisórias directas (por tempo limitado) em situações e procedimentos de restauração indirecta.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISOS

1. Integrity Material Provisório Para Coroas & Pontes contém monómeros Polimerizáveis. Evitar contacto prolongado e repetido com a pele (dermatite alérgica de contacto), tecidos moles da cavidade oral e olhos. Evitar também inalação prolongada. Não ingerir, apenas para aplicação exterior.

Contacto com os olhos: Integrity Material Provisório Para Coroas & Pontes, contém metacrilatos que podem provocar irritação da vista. Antes e durante a aplicação tanto os profissionais como o paciente devem utilizar óculos e roupa de protecção adequada para evitar acidentes ou salpicos de material. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar com água abundante e contacte um médico.

Contacto com a pele: Integrity Material Provisório para Coroas & Pontes, contém monómeros polimerizáveis que podem provocar sensibilidade na pele (dermatite alérgica de contacto) em indivíduos susceptíveis. Em caso de contacto limpar imediatamente com álcool (toallete ou algodão), logo de seguida lavar bem com água e sabão. Se ocorrer alguma irritação, sensibilidade ou qualquer outra alteração da pele, descontinuar o uso do produto e contacte um médico.

Contacto com a mucosa oral: Evitar o contacto com os tecidos moles da mucosa oral. Em caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água, buchechar e cuspir. Se verificar alguma alteração (sensibilidade) persistente da mucosa contacte um médico.

2. Integrity Material Provisório Para Coroas & Pontes, não deve ser utilizado com pacientes com uma historia clinica conhecida, de alergias a qualquer dos components.

PRECAUÇÕES

1. Este produto é para ser utilizado especificamente de acordo com as instruções de uso do mesmo. Qualquer utilização para fins que não os recomendados nas instruções, é da exclusiva responsabilidade do utilizador.
2. Utilizar sempre roupa, mascara, luvas e oculos de protecção. Para o paciente recomenda-se também oculos de protecção.
3. O material deve fluir suavemente: **NÃO EXERCER FORÇA EXCESSIVA NA SERINGA.** Força excessiva pode provocar a saída exagerada de material ou danificar a seringa/cartucho.

ARMAZENAMENTO

Integrity Material Provisório para Coroas & Pontes deve ser mantido dentro da embalagem original, manter afastado do contacto directo com a luz solar. Armazenar em lugar bem ventilado a temperatura ambiente (até 23 °C). Não necessita frigorífico, pode no entanto guardar no frigorífico em caso de armazenamento prolongado. O material deve no entanto ser utilizado á temperatura ambiente, não congelar e proteger da humidade, não utilizar depois da data de validade.

A temperatura ambiente deve respeitar os seguintes tempos:

- Antes de cada utilização sangrar o cartucho antes de aplicar a ponta de mistura.
- 0-5 segundos Aplicação no molde
- 5-45 segundos Aplicação na boca
- 2-3 minutos Remover da boca
- 6 minutos Remover a camada de inibidor de Oxigenio e começar a cortar os excessos com um instrumento de corte/broca/pulidor
- 7 minutos Acabamento e polimento

REACÇÕES ADVERSAS

Produto pode irritar os olhos e a pele.

Contacto com os olhos: Irritação e possíveis danos na cornea.

Contacto com a pele: Irritação ou reacção alérgica. Podem aparecer manchas avermelhadas na pele.

Membranas da mucosa: Inflamação, edema, sloughing. (ver avisos)

INTERACÇÃO COM OUTROS MATERIAIS

1. Integrity Material Provisório Para Coroas & Pontes Temporary Crown & Bridge adere á maior parte dos adesivos dentários. A previa aplicação de um adesivo Dentário na superfície a restaurar pode dificultar a remoção da restauração provisória (Coroa/Ponte,outra!!!) bem como a limpeza da superfície para a restauração definitiva.
2. Integrity Material provisório para Coroas & Pontes pode aderir a compositos ou materias para reconstrução de cotos recém aplicados. Qualquer reconstrução de cotos deve ser devidamente polimerizada, acabada, lavada e seca com spray de ÁR/Água antes de aplicar Integrity Material Provisório Para Coroas & Pontes. Se a superfície não foi previamente preparada, limpe bem com uma gaze com alcool, lave e seque com spray de ár/água.
3. Não utilize em conjunto com materiais á base de eugenol. Eugenol pode inibir a polimerização e endurecimento do material.
4. Resíduos de Integrity Material Provisório Para Coroas & Pontes podem interferir com asecagem de materiais de registo de mordida ou materiais de impressão de Vinil Polissilixano. Antes de fazer a impressão deve limpar bem a superfície com uma gaze com alcool, lavar e secar bem com spray de ár/água.

INSTRUÇÕES DE USO DO CARTUXO E PISTOLA APLICADORA

1. Levante a patilha de segurança (na parte de traz da pistola, por baixo do embôlo) com o polegar e puxe o embôlo totalmente para traz.
2. Aplicação do cartuxo na Pistola
 - 2.1 Levante o fecho de segurança da pistola (na parte de cima da pistola).
 - 2.2 Ponha o cartuxo com a ranhura para baixo.
 - 2.3 Baixar o fecho de segurança para a posição de fechado para fixar o cartuxo.
 - 2.4 Remova a tampa do cartuxo rodando 90°. Deite a tampa para o lixo. A ponta de mistura serve de tampa até á proxima utilização (limpar e desinfectar a canula).
3. Aplicação
 - 3.1 Antes de aplicar a ponta de mistura, Sangrar um pouco de material até verificar que ambos os componentes (base e activador) começam a fluir suavemente em quantidades iguais. Aperte suavemente a pistola, se verificar algum tamponamento das saídas, desobstrua os orificios com um instrumento. Mantenha a superfície limpa para não haver contaminação cruzada dos orificios com base e activador de forma a voltar a obstruir as saídas.
 - 3.2 Aplique a canula de mistura alinhando a ranhura do cartuxo com a saliencia (com o mesmo formato) da canula.
 - 3.3 Depois de alinhados, para fixar, rodar 90° na direcção dos ponteiros do relógio.
 - 3.4 Aperte o gatilho com força moderada para dar inicio á mistura, aplique o material. Ao libertar o gatilho deixa de sair material. Após a utilização Limpe e desinfecte os cartuxos, a Pistola e a canula usada. Para nova aplicação, Sangrar sempre o cartuxo antes de aplicar outra canula de mistura nova (como descrito acima).
4. Para retirar o cartuxo aperte a patilha de segurança (na parte detraz da pistola por baixo do embôlo) e puxe o embôlo totalmente para traz. Levante o fecho de segurança (parte de cima da pistola) e retire o cartuxo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MINI SERINGA DE DUPLO-CANO

1. Retira a tampa rodando 90° no sentido contrario aos ponteiros do relógio. Deitar fora a tampa. A ponta de mistura a utilizar pode ser desinfectada, servindo como tampa até á próxima utilização.
2. Antes de aplicar a canula de mistura sangrar o cartuxo até verificar que ambos (base e catalizador) os materiais estão a fluir suavemente em quantidades iguais. Use força moderada. Assegure-e de que não há obstrução dos orificios, em caso de obstrução remover residuos com um instrumento. Mate a superfície limpa de forma a evitar a contaminação cruzada dos orificios com base e activador para evitar novas obstruções.
3. Aplique a canula na seringa, alinhando a ranhura da seringa com a saliência (com a mesma forma) da canula.
4. Depois de alinhados, para fixar rode 90° no sentido contrario aos ponteiros do relógio.
5. Suavemente aperte o embôlo para iniciar a mistura. NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA. Se encontra resistência, puxe o embôlo totalmente para traz, retire a canula de mistura e verifique se existe alguma obstrução dos orificios, volte a sangrar, verifique se ambos (base e activador) estão a fluir normalmente. Ponha uma canula nova. Antes de armazenar desinfecte a canula usada. Antes de cada utilização sangrar sempre os cartuxos antes de aplicar uma canula de mistura nova.

INSTRUÇÕES DE USO PASSO A PASSO

1. Impressão preliminar

- 1.1 Antes da preparação verifique os contornos anatómicos existentes. De seguida proceda á impressão para duplicação dos mesmos. Se o contorno ou anatomia é deficiente, antes de fazer a impressão pode reconstruir e refazer os contornos anatómicos, provisoriamente, com um composito (sem aplicar adesivo). A falta de um dente pode ser também, provisoriamente, compensada com um dente acrilico.

- 1.2 Utilizando um alginate ou um silicone faça uma impressão do quadrante incluindo o dente/s a preparar.
- 1.3 Depois de remover a impressão da boca, corte a area inter dental, gengival, na zona que vai ser preparada para ter espaço para a aplicação de e acabamento da reconstrução provisória com Integrity. Na zona de molares onde não foi aplicado um dente de substituição antes de fazer o molde, o corte inter-proximal deve fazer uma ponte de contacto com o dente preparado.

Nota: Manter o molde de alginato guardado em ambiente de 100 % humidade até aplicar Integrity.

Sugestão técnica: Como alternativa pode ser feito um modelo de diagnostico em gesso com as eventuais correcções em cera e fabricar uma matriz pré-formada em vacuum.

2. Preparação do dente/dentes

- 2.1 Retire todos os materiais utilizados provisoriamente antes da impressão. Prepare o dente de acordo com as instruções do fabricante, corte por defeito, tendo em conta o espaço necessário para a camada de material a aplicar, especialmente nas faces funcionais (oclusal).
- 2.2 Utilize o molde (ou a matriz pré fabricada em vacuum) como guia para se orientar (ver 2.1) lave com spray de água e seque.
- 2.3 Anule angulos retentivos, preparações ou concavidades com cera ou outro material alternativo. Limpe a preparação com uma gaze embebida em alcool ou lave com spray de água e seque suavemente sem disecar.

Sugestão técnica: Uma camada fina de uma solução lubrificante pode ser aplicada na superfície da preparação para facilitar a remoção de Integrity já polimerizado.

3. Mistura e aplicação

NOTA: Integrity Material Provisório para Coroas e Pontes deve ser utilizado á temperatura ambiente. Temperaturas mais altas reduzem tempo de trabalho (seca mais rápido), temperaturas mais baixas aumentam o tempo de trabalho (demora mais a secar). Clinicamente, tempo de trabalho intraoral não é afectado pelos tempos de trabalho e temperaturas exteriores.

- 3.1 Siga as instruções para utilização, instalação e sangramento dos cartuxos ou miniseringas, use apenas as canulas fornecidas, canulas de outros sistemas similares não funcionam com Integrity Material Provisório para Coroas & Pontes.
- 3.2 Aplique um pouco de material num bloco de mistura e de seguida comece a aplicar Integrity dentro do molde, começando na parte mais funda e depois no bordo gengival, mantenha a ponta mergulhada no material para evitar incorporação de bolhas de ar, reponha o molde na boca do paciente, no espaço de 45 segundo após o inicio da mistura.
- 3.3 Mantenha o molde na boca durante 2-3 minutos (desde o inicio da mistura).

Nota: A utilização de lubrificante facilita a remoção do molde da boca.

4. Remover o molde da boca

- 4.1 Remova o molde contendo a restauração de Integrity durante a fase elastica do endurecimento. É importante estar atento ao processo, o material só pode ser removido durante á fase elastica da polimerização.

Nota: A temperature da boca influencia o tempo de secagem, se a restauração ficar na boca após a remoção do molde, utilizando uma gaze puxe suavemente a restauração, até sair, utilize apenas a força dos dedos, não dar pancadas nem torcer. Evite a utilização de hemostáticos ou outro material que possa alterar o comportamento de Integrity.

- 4.2 Durante a fase elástica do material podemos facilmente cortar e remover excessos com uma tesoura, com o devido cuidado para não danificar a restauração.

5. Preparação da restauração provisória

- 5.1 Se a restauração ainda está dentro do molde mantenha em repouso durante 2-3 minutos até polimerizar totalmente, se está fora do molde ponha-a dentro de água morna até polimerizar.
- 5.2 Após a polimerização (aproximadamente 6 minutos após o início da mistura) retire a restauração do molde, remova acamada inibidora de oxigenio com uma gaze embebida em alcool ou com um sistema de acabamento e polimento. Remova os excessos.
- 5.3 Depois de totalmente polimerizado (7 minutos após o início da mistura) pode dar início ao processo de acabamento e polimento final.
- 5.4 Para um polimento e brilho extra pode utilizar pedra pomes, Enhance™ Finishing System e PoGo® Polishing System ou Prisma®-Gloss™ Composite Polishing Paste System. (Ver instruções de utilização do material escolhido.)

6. Cimentação da restauração provisória

- 6.1 Verifique a adaptação da restauração feita com Integrity material provisório para Coroas & Pontes. Se for necessário alguma alteração ver passo 7, Reparar/Modificar a restauração provisória. Se for necessário aumentar a retenção pode aplicar microetching, jacto de areia (50 µ alumínio) nas paredes. Limpar e secar antes de cimentar.
- 6.2 Restaurações feitas com Integrity Material Provisorio Para Coroas & Pontes podem ser cimentadas com a maior parte dos cimentos utilizados para cimentação provisória. Ver instruções do fabricante para tecnica de cimentação e compatibilidade de materiais. A maior parte dos cimentos com base de eugenol são compatíveis com Integrity, no entanto podem alterar o material definitivo a utilizar posteriormente.

7. Reparação de reconstruções provisórias

- 7.1 Restaurações acabadas de fazer: Reconstruções provisórias acabadas de fazer com Integrity são compatíveis com a maior parte de compositos foto-polimerizáveis. Reconstruções frescas não necessita de aplicar adesivo, basta fazer um desgate (polimento) da zona a reparar, aplicar por camadas e foto-polimerizar o composito de acordo com as instruções do fabricante. Fazer acabamento e polimento de acordo com o descrito acima.
- 7.2 Restaurações provisórias antigas: Restaurações provisórias com Integrity podem caracterizar-se pelas suas excelentes propriedades. No entanto, no caso de fractura podemos adoptar os seguintes procedimentos.
Fazer um desgaste da superficie a reparar utilizando uma broca de diamante. Se a parte fracturada for reaproveitável de forma a fazer a reparação intra-oral muito bem, caso contrário será mais adequada a remoção da restauração.
Utilizando Integrity fresco, recém misturado, aplique na superficie a reparar, junte as partes e matenha as duas peças bem apertadas durante 1 minuto. Espere até obter uma polimerização total (aproximadamente 7 minutos), pode então fazer o acabamento e polimento de acordo com o descrito acima.

Sugestão técnica para evitar fracturas:

- Preparar o dente de forma a evitar o Contacto oclusal.
- Ajustar a oclusão de forma a evitar contactos.
- Espaço adequado de interligação entre restaurações multiplas.
- Evitar forçar demasiado a restauração de Integrity durante a remoção.
- As restaurações com Integrity Material Provisorio poara Coroas & Pontes, em condições normais de restauração e conservação, normalmente são duradoras. Muitos factores podem contribuir para a sua maior ou menor longevidade. Na impossibilidade de avaliar exactamente a sua longividade maxima, em casos de aplicação mais prolongada que o previsto devemos avaliar a necessidade de remover a primeira e voltar a fazer outra.

LIMPEZA

Ambos, cartuchos e seringas devem ser limpos com água e sabão. Excessos de de material devem ser removidos com uma gaze embebida em álcool.

DISINFECÇÃO

Pistolas, cartuchos, mini-seringas e canulas de mistura usadas e utilizadas como tampa para armazenamento, sempre que em contacto com a boca ou mãos contaminadas devem ser desinfectadas com soluções desinfectantes de nível Hospitalar. Tais como tuberculocidas, Iodophors, sodium hypochlorite (5,25 %), chlorine dioxide e outros.

Utilize um spray de superfície recomendado para utilização Hospitalar. Spray de glutaraldehydos, soluções phenolicas e á base de iodophor podem provocar manchas nos materiais. Agentes com solventes organicos, tais como alcool, podem dissolver o plastico. É preferível utilizar soluções com base de água.

Nota: Esfregue as seringas com cuidado para não remover rotulos ou etiquetas.

NÚMERO DE LOTE () E VALIDADE ()

O número de lote deve ser sempre mencionado em toda a correspondência que exija a identificação do produto.

Não utilizar após o final da validade.

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

UE-Representante autorizado:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07

Integrity®

Temporärt Material för Kron & Bro

Varning: Endast för dentalt bruk.

Integrity® Temporärt Material för Kron & Bro är ett automixed tvåkomponents material baserat på multifunktionella metakrylatestrar, med syfte att fungera både som kort- och långtidsprovisoriskt kron och bro material. Integrity Temporärt Material för Kron & Bro är kompatibelt med DENTSPLY ljushärdande komposit (se fullständig bruksanvisning för vald komposit) för reparation av kantanslutning och estetisk konturering av temporära kronor. För att förenkla distributionen och minimera slöseri av produkten, är Integrity Temporärt Material för Kron & Bro packeterat i patroner eller dubbelpipig minispruta.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- Bariumglas
- Kondenserad Kiseldioxid (Silan)
- Metakrylatmonomerer
- Katalysator
- Stabilisatorer

INDIKATIONER

Direktframställning av provisoriska (begränsad tid) skalfasader, inlays, onlays, kronor och broar som används vid indirekt restaurering.

KONTRAIKATIONER

Ingen känd.

VARNING

1. Integrity Temporärt Material för Kron & Bro innehåller polymeriserbara monomerer. Undvik förlängd eller upprepad kontakt med hud (kontaktallergi) orala mjukvävnader och ögon. Undvik förlängd inandning. Får ej förtäras.

Ögonkontakt: Integrity Temporärt Material för Kron & Bro innehåller metakrylater som kan vara irriterande för ögonen. Före användning av denna produkt skall skyddsglasögon bäras såväl som att patientens ögon skall skyddas från stänk från materialet. Om materialet kommer i kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.

Hudkontakt: Integrity Temporärt Material för Kron & Bro innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (kontaktallergi) hos känsliga individer. Om hudkontakt inträffar stryk omedelbart bort noggrant med bomull indränkt med alkohol, tvätta därefter noga med tvål och vatten. Om hudutslag eller annan allergisk reaktion uppstår, avbryt användandet och uppsök läkare.

Oral slemhinnekontakt: Undvik kontakt med den orala mjukvävnaden. Om oavsiktlig kontakt sker, spola slemhinnan rikligt med vatten och spotta ut vattnet. Om irritationen i slemhinnan kvarstår, uppsök omedelbart läkare.

2. Integrity Temporärt Material för Kron & Bro skall inte användas till patienter med tidigare känd allergi mot någon av de ingående produkterna.

FÖRSIKTIGHET

1. Denna produkt är avsedd att användas enligt specifik beskrivning i bruksanvisningen. Annan användning av produkten än vad som uttrycks i bruksanvisningen är helt och hållet den enskilda användarens ansvar.
2. Använd passande skyddsglasögon, munskydd, kläder och handskar. Rekommenderas skyddsglasögon för patienten.
3. Materialet skall lätt kunna pressas ut. ANVÄND EJ ÖVERDRIVET VÅLD. Överdrivet tryck kan resultera i att materialet kommer ut oväntat eller orsaka ruptur av patron/spruta.

FÖRVARING

Integrity Temporärt Material för Kron & Bro skall endast förvaras i original patron/spruta, ej utsättas för direkt solljus och förvaras i en välventilerad plats.

Förvara i en temperatur som ej överskrider 23 °C. Det är ej nödvändigt att förvara i kylskåp men det går bra när produkten ej används. Låt materialet uppnå rumstemperatur före användandet. Skyddas från fukt. Frys ej. Använd ej efter utgångsdatum.

Vid rumstemperatur rekommenderas följande tider:

- Omedelbart före varje användning: Lufta patronen innan ny blandningsspets monteras.
- 0-5 sekunder Materialet fördelas i det preliminära avtrycket
- 5-45 sekunder Materialet sätts in i munnen
- 2-3 minuter Avlägsnas från munnen
- 6 minuter Avlägsna syreinhäberat lager och påbörja trimningen av överskott med ett roterande instrument
- 7 minuter Avsluta med konturering och polering

BIVERKNINGAR

Produkten kan irritera ögon och hud.

Ögonkontakt: Irritation och eventuellt skada på hornhinnan.

Hudkontakt: Irritation och eventuellt allergisvar. Rödaktiga utslag kan ses på huden.

Slemhinnor: Inflammation, ödem, flagning. (se Varning)

INTERAKTION

1. Integrity Temporärt Material för Kron & Bro kommer genom vidhäftning att binda till de flesta dentala adhesiver. Användning av dentin/emalj adhesiv på preparationen före framställning av konstruktion kan leda till svårighet att avlägsna den samt rengöring.
2. Integrity Temporärt Material för Kron & Bro kan genom vidhäftning binda till nygjorda material av metakrylat och pelaruppbyggnader i komposit. Uppbyggnader skall vara helt härdade, preparerade och noggrant sköljda med kraftig vattenspray före applicering av Integrity Temporärt Material för Kron & Bro. Om ytorna inte är preparerade eller instrumenterade, torka noga med en bomullstuss fuktad med alkohol, skölj därefter med luft/vattenspray.
3. Eugenolhaltiga material skall inte användas i kombination med denna produkt då det kan orsaka att materialet ej hårdnar samt att de polymera komponenterna mjuknar.
4. Kvarvarande Integrity Temporärt Material för Kron & Bro kan påverka stelningen av vissa avryck i polysiloxanvinyl eller material för bettregistrering. Efter den initiala prepareringen, före avtryck/bettregistrering, ska tandpreparationen torkas noggrant med en bomullstuss indränkt i alkohol, därefter sköljas med luft/vatten spray.

LADDNINGSSINSTRUKTIONER

1. Håll in spärren och dra samtidigt pistolens kolv helt tillbaka mot handtaget.
2. Sätta i patron
 - 2.1 Öppna patronlocket genom att lyfta upp den övre haken.
 - 2.2 Rikta och sätt in patron med skåran vänd nedåt.
 - 2.3 För tillbaka den övre haken för att låsa fast patronen i pistolen.

- 2.4 Avlägsna skyddshatten genom att vrida den 90° moturs. Släng skyddshatten. Den använda blandningsspetsen kan desinficeras och lämnas kvar på patronen till nästa användningstillfälle som ett självförseglande lock.
3. Frammatning
 - 3.1 Tryck ut och släng bort en "ärtstor" mängd bas och katalysator innan blandningsspetsen sätts på, för att försäkra ett jämnt flöde från patronen. Tryck försiktigt. Kontrollera att det inte finns något stopp. Om något stoppar upp flödet avlägsnas det med något instrument. Torka försiktigt av överskott från patronen så att bas och katalysator inte korskontaminerar och orsakar hinder i pipen.
 - 3.2 Montera en blandningsspets på patronen genom att rikta in skåran på blandningsspetsens yttre kant mot skåran på patronflänsen. Om blandningsspetsen inte sätter sig med lätthet, kontrollera att blandningsspetsen inre ände är rätt riktad. Själva blandningsspetsen kan vrida sig i sitt lock. De två hålen bör riktas in mot den delen som finns på blandningsspetslockets ytterkant för att underlätta införsel. Vrid spetsen i rätt läge i locket.
 - 3.3 När skåran på blandningsspetsens kant är riktad mot skåran på patronflänsen, ska blandningsspetsen vridas 90 grader medurs för att låsas fast på patronen.
 - 3.4 Tryck på pistolens handtag med måttligt och jämnt tryck för att starta blandningen. Materialet slutar flöda efter det att handtaget släppts. Desinfektera cylindrar och använd blandningsspets inför förvaring. Nästa gång den ska användas, pressa ut material från sprutan och montera en ny blandningsspets enligt instruktioner ovan.
4. För att ta bort patronen håll haken vertikalt samtidigt som kolven dras tillbaka.

INSTRUKTIONER FÖR DUBBEL CYLINDRISK MINI SPRUTA

1. Avlägsna minisprutans skyddshatt genom att vrida den 90° motsols. Släng minisprutans skyddshatt. Den använda blandningsspetsen kan desinficeras och lämnas kvar på plats till nästa användningstillfälle som ett självförseglande lock.
2. Tryck ut och släng bort en "ärtstor" mängd bas och katalysator innan blandningsspetsen sätts på, för att försäkra ett jämnt flöde från patronen. Tryck försiktigt. Kontrollera att det inte finns något stopp. Om något stoppar upp flödet avlägsnas det med något instrument. Torka försiktigt av överskott från minisprutan så att bas och katalysator inte korskontaminerar och orsakar hinder i pipen.
3. Montera en blandningsspets på patronen genom att rikta in skåran på blandningsspetsens yttre kant mot skåran på patronflänsen. Om blandningsspetsen inte sätter sig med lätthet, kontrollera att blandningsspetsen inre ände är rätt riktad. Själva blandningsspetsen kan vrida sig i sitt lock. De två hålen bör riktas in mot den del som finns på blandningsspetslockets ytterkant för att underlätta införsel. Vrid spetsen i rätt läge i locket.
4. När skåran på blandningsspetsens kant är riktad mot skåran på minisprutans fläns, ska blandningsspetsen vridas 90 grader medurs för att låsas fast på minisprutan.
5. Tryck försiktigt ned minisprutans pistong för att starta flödet av materialet. **ANVÄND EJ ÖVERVÅLD.** Om motstånd uppstår, avlägsna mini-sprutan från operationsområdet, avlägsna samt släng blandningsspetsen. Kontrollera om det finns hinder och konstatera att materialet flödar från bägge av minisprutans cylindrar. Desinfektera cylindrarna och använd blandningsspets inför förvaring. Före den används nästa gång skall material pressas fram i minisprutan, därefter monteras en ny blandningsspets enligt beskrivning som följer.

STEG FÖR STEG INSTRUKTIONER

1. Preliminäravtryck

- 1.1 Innan tand/tänder prepareras, ska konturer och anatomi utvärderas. För att kopiera rådande anatomi gå vidare till preliminäravtryck. Om kontur och anatomi inte är tillräckliga, kan ljushärdande komposit sättas på och härdas utan bondingmedel på tanden/tänderna som en modell för att uppskatta de önskade linjerna. En saknad tand kan provisoriskt ersättas med en akryltand före avtryckstagningen.

- 1.2 Gör ett alginat eller silikonavtryck på den kvadrant där tanden ska prepareras enligt fabrikantens bruksanvisning.
- 1.3 När avtrycket tagits ut från munnen, avlägsna approximalrummen i preliminäravtrycket i det (dem) område som ska prepareras för att skapa utrymme för den provisoriska konstruktionen i Integrity. I molarpartier där tänder saknas skall utskärningen skapa en vall för kontakt med det hängande ledet mellan de preparerade tänderna.

Obs: Förvara alginatavtrycken i 100 % fuktighet till dess att Integrity material ska sprutas i.

Tekniktips: Alternativt kan en vakumpressad matrix konstrueras på en gipsmodell (med justering för diagnostiska uppvoxningar och linjer som sagts).

2. Förbered tand/tänder

- 2.1 Om modell byggdes innan avtryckstagningen ska den avlägsnas. Preparera tand/tänder och gör erforderlig uppbyggnad enligt fabrikantens anvisningar i bruksanvisningen. Säkerställ tillräcklig reduktion för materialets tjocklek, särskilt för den funktionella ocklusala höjden.
- 2.2 Prova passformen på avtrycket (eller vakumpressad matrix), framställt för att säkerställa adekvat orientering, under punkt 2.1 Skölj avtryck och lufttorka försiktigt.
- 2.3 Blockera underskär med vax eller annat passande material, rengör preparerad tand/tänder med alkoholindränkt bomull och /eller vattenspray och torka lätt. Torka ej ut tandstrukturen.

Tekniktips: applicera ett tunt lager vattenlösligt, smörjande medel på tandpreparationen för att förenkla avlägsnandet av det härdade Integritymaterialet.

3. Blandning och applicering

Obs: Låt Integrity Temporärt Kron & Bro Material uppnå rumstemperatur före användningen. Högre temperaturer förkortar arbetstiden och stelningstiden (snabbare), lägre temperaturer ökar dem (långsammare). Kliniskt är intraoral stelningstid opåverkad inom ramen för tillåten förvaring och initial blandningstemperatur.

- 3.1 Följ instruktioner för laddning av patron och dubbelcylinder, "luftning" och påsättande montering av blandningsspets. Använd endast medföljande blandningsspetsar. Blandningsspetsar från andra system passar inte det system som kommer med Integrity Temporärt Kron & Bro Material.
- 3.2 Fördela en liten mängd genom blandningsspetsen på ett blandningsblock och släng bort det. Börja genast fördela Integrity Material direkt in i preliminäravtrycket i området för preparationen genom att pressa ihop handtaget på fördelningsapparaten med ett lätt jämnt tryck. När materialet kommer ut ur blandningsspetsen sprutas det ned i den djupaste delen av preliminäravtrycket, därefter över de gingivala områdena, under tiden som blandningsspetsen hålls ned i materialet för att förhindra blåsor. Sätt tillbaka preliminäravtrycket i patientens mun på rätt ställe inom 45 sekunder efter att blandningen påbörjats.
- 3.3 Låt avtrycket sitta kvar under ca 2-3 minuter från blandningstidens start.

Obs: Användning av smörjmedel kan underlätta avlägsnandet från munnen.

4. Avlägsna från munnen

- 4.1 Avlägsna avtrycket som innehåller Integrity restaureringsmaterial under den fasta, elastiska fasen. Bevaka noggrant härdningsprocessen då det endast är möjligt att avlägsna den temporära ersättningen under den elastiska fasen.

Obs: Muntemperatur påverkar signifikant stelningstiden. Om materialet stannar kvar på tanden när avtrycket tas bort, dra försiktigt bort den med en gasbinda. Använd endast fingertryck och dra utmed insättningsriktningen. Vicka eller vrid inte av konstruktionen från preparationen. Undvik att använda någon typ av tänger då de kan förvränga stelningen av konstruktionen i Integrity materialet.

- 4.2 Under den elastiska fasen kan öveskott lätt tas bort med en skarp sax, under försiktighet för att ej förvränga konstruktionen eller kanterna.

5. Förberedelse av den temporära konstruktionen

- 5.1 Om konstruktionen blir kvar i avtrycket, lämna konstruktion och avtryck ostört till dess att den initiala stelningen skett, ca 2-3 minuter från blandningsstart. Om konstruktionen redan är ute ur avtrycket, lägg den stelnde konstruktionen i varmt vatten och låt den stelna.
- 5.2 När stelningen är avslutad (ca 6 minuter efter påbörjad blandning) avlägsna konstruktion från avtrycket. Avlägsna det syreinhärdade lagret med en bomullstuss fuktad med alkohol eller genom att putsa och polera. Avlägsna överskott och approximala underskär med roterande instrument.
- 5.3 När härdningen är komplett (7 minuter från blandningsstart) kan vidare finish och polering göras av den provisoriska ersättningen.
- 5.4 Konstruktionen kan putsas med pimpsten och akrylputs eller med Enhance™ Puts System och med PoGo® Puts System eller Prisma®-Gloss™. (Se komplett bruksanvisning över vald putsprodukt.)

6. Cementering av Temporär Ersättning

- 6.1 Kontrollera passform och estetik på den provisoriska ersättningen av Integrity Temporärt Kron & Bro Material. Om justeringar är nödvändiga, se Punkt 7, reparation /justering av den temporära konstruktionen. Om ytterligare retention önskas, rekommenderas sandblåstring av den inre ytan med 50 µ aluminium. Den inre ytan av ersättningen skall vara ren och torr före cementering.
- 6.2 Provisoriska ersättningar i Integrity Temporärt Kron & Bro Material kan cementeras med de flesta vanligen använda cement för temporära ersättningar. Se tillverkarens kompletta bruksanvisning för kompatibilitet och specifik teknik. De flesta eugenolhaltiga temporära cement är kompatibla med Integrity Material. Emellertid kan de ha en skadlig inverkan på resinhaltiga cement som valts till den permanenta cementeringen.

7. Reparering av den provisoriska ersättningen

- 7.1 Nygjorda ersättningar: Nygjorda Integrity Temporära ersättningar är kompatibla med många ljushärdande kompositmaterial. För justering av kantavvikelse, rugga upp ytan, förläng till precis bakom gränsen upp på ersättningsens yta. Applicera ett kompatibelt flytande komposit och ljushärda enligt föreskrifter i den kompletta bruksanvisningen. För ytkonturering och /eller estetisk korrigerig, slipa med en grovkornig diamant det område som ska formas. Applicera och härda önskad färg (färger) av karaktärsmaterial enligt föreskrifter i den kompletta Bruksanvisningen. Adhesiv/Bonding medel är inte nödvändigt att använda för modifiering av nygjord Integrity temporär ersättning. Avsluta, putsa och cementera enligt beskrivning ovan.
- 7.2 Ersättning på plats: Integrity temporära ersättningar karaktäriseras av utmärkta mekaniska egenskaper Emellertid, om brott skulle uppstå rekommenderas följande tillvägagångssätt.
Rugga upp ytan vid frakturpunkten (linjen) med en grovkornig diamantborr och gör underskär i de angränsande områdena. Preparerade delar kan placeras intraoralt för att försäkra passform och korrekt insättning. Om frakturerade delar inte passar, bör man ta i beaktande eventuell omgörning hellre än att laga ersättningen.
Använd nyblandat Integrity Material för att sammanfoga delarna. Håll på plats under 1 minut och låt det härda helt under 7 minuter. Avlägsna och slutför och putsa enligt ovan.

Tekniktips för att undvika brott:

- Säkerställ att adekvat reducering av preparationen/ocklusal sänkning sker.
- Justera ocklusionen genom att avlägsna oönskade kontakter.
- Tillåt adekvat utfyllnad för fogar i multipla enheter av provisoriska ersättningar.
- Undvik att trycka på konstruktionen med Integrity Material med en tång vid avlägsnandet av konstruktionen.

- Konstruktioner med Integrity Temporärt Kron och Bro Material är varaktiga under normala provisoriska förhållanden. Då många faktorer bidrar till livslängden kan inte någon definitiv hållbarhet utlovas. Emellertid, om den permanenta konstruktionen inte planeras att följa tidsenligt, bör man ta ställning till det kommande avlägsnandet och omgörning av konstruktion.

RENGÖRING

Patronen/minisprutan kan rengöras genom att använda engångshanduk som blötts med varmt vatten och tvål eller tvättmedel. Överskottsmaterial kan avlägsnas med en trasa som fuktats med alkohol.

DESINFEKTION


Behållare, patroner, minisprutor och använda spetsar som lämnats kvar på patron/minispruta inför förvaring och som utsatts för stänk eller spray av kroppsvätskor eller som har kommit i kontakt med kontaminerade händer eller oral vävnad, bör desinficeras med ett desinfektionsmedel för sjukvårdsbruk. Desinfektionsmedel som kan användas är de som är EPA-registrerade som tuberkulocida. Jodoformer, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid samt dubbla eller synergistiska kvartärer är godkända desinfektionsmedel. Desinficering genom sprayning med något rekommenderat desinfektionsmedel för sjukvårdsbruk under så lång tid som fabrikanter för desinfektionsmedlet rekommenderar för optimalt resultat. Sprayning med glutaraldehyd rekommenderas inte. Vissa fenolbaserade medel och jodbaserade produkter kan orsaka missfärgning. Medel som innehåller organisk lösning som t.ex alkohol, kan tendera att lösa upp plast. Bruksanvisningen från fabrikanter för desinfektionsmedel skall noga efterföljas för optimalt resultat. Vattenbaserade desinfektionslösningar rekommenderas.

Obs: Torka patron/minispruta FÖRSIKTIGT, kraftig avtorkning kan resultera i att märkningen förstörs.

BATCHNUMMER () OCH UTGÅNGSDATUM ()

Batchnummer skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten. Produkten skall inte användas efter utgångsdatum.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare ():
DENTSPLY Caulk
 38 West Clarke Avenue
 Milford, DE 19963
 USA
 Phone 1-302-422-4511

Av EU godkänd representant:
DENTSPLY DeTREY GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 TYSKLAND
 Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07

Integrity®

Provisorisch kroon- en brugmateriaal

Opgelet: Uitsluitend voor tandheekkundig gebruik.

Integrity® provisorisch kroon- en brugmateriaal is een automatisch mengend twee-componentenmateriaal dat gebaseerd is op multifunctionele methacrylesters, bedoeld om te worden gebruikt voor zowel een kort als lang in situ blijvend provisorium voor kroon- en brugwerk. Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal is compatibel met DENTSPLY lichtuithardende composietmaterialen (zie de complete gebruiksaanwijzing van het gekozen composiet) voor marginale reparaties en esthetische vormgeving van tijdelijke kronen. Teneinde applicatie te vereenvoudigen en materiaalverlies te beperken wordt Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal geleverd in een cartridge of in een dubbele minispuit.

SAMENSTELLING

- Bariumglas
- Gerookt silicaat
- Methacrylaat monomeren
- Katalysator
- Stabilisatoren

GEBRUIKINDICATIE

Directe vervaardiging van tijdelijke (beperkte termijn) provisorische veneers, inlays, onlays, kronen of bruggen voor gebruik in indirecte restauratieve procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal bevat polymeriseerbare monomeren. Vermijd langdurig of herhaald contact van niet uitgehard materiaal met de huid (allergische contactdermatitis), zachte weefsels in de mond en de ogen. Vermijd langdurig inademen. Niet voor inwendig gebruik.

Contact met de ogen: Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal bevat methacrylaten die de ogen kunnen irriteren. Draag tijdens het gebruik van het product een beschermbril en bedek de ogen van de patiënt om deze tegen spatten te beschermen. In geval van contact dient onmiddellijk met ampel water te worden gespoeld en medische hulp te worden ingeroepen.

Huidcontact: Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal bevat polymeriseerbare monomeren, die huidirritatie (allergische contactdermatitis) bij daarvoor gevoelige personen kunnen veroorzaken. In het geval dat contact met de huid plaats vindt dient deze onmiddellijk te worden afgeveegd met een watje met alcohol en daarna met water en zeep te worden gereinigd. Als de huid gaat jeuken en overgevoelig blijkt of andere allergische reacties plaatsvinden, dient het gebruik te worden beëindigd en medische hulp te worden ingeroepen.

Contact met orale mucosa: Vermijd contact van niet uitgehard materiaal met zachte mondweefsels. Spoel, indien dit accidenteel toch plaats vindt, de mucosa met ruim

water en laat dit water uitspuwen. Als de irritatie van de mucosa aanhoudt moet onmiddellijk medische bijstand worden ingeroepen.

2. Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal dient niet te worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor één van de bestanddelen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals dit specifiek in de gebruiksaanwijzing is weergegeven. Enig gebruik ervan op een wijze die niet overeenkomt met de gebruiksaanwijzing is voor de uitsluitende verantwoording van de tandarts.
2. Draag een geschikte beschermbril, -kleding en handschoenen. Oogbescherming is ook voor de patiënten aan te bevelen.
3. Het materiaal moet makkelijk extruderen: **OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT.** Het uitoefenen van buitensporige of plotselinge kracht kan een niet voorziene extrusie van het materiaal of breuk van de cartridge/spuit tot gevolg hebben.

OPSLAG

Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal moet uitsluitend in de originele cartridge/syringe worden bewaard. Houd het uit direct zonlicht en bewaar het op een goed geventileerde plaats. Niet bewaren bij een temperatuur hoger dan 23 °C. Gekoeld bewaren is niet noodzakelijk maar acceptabel, wanneer het product niet in gebruik is. Geef het materiaal de tijd om op kamertemperatuur te komen alvorens het te gebruiken. Bescherm tegen vocht. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De volgende tijden worden aanbevolen bij gebruik op kamertemperatuur:

- Onmiddellijk vóór elk gebruik: Extrudeer een weinig materiaal alvorens een nieuwe mengtip te plaatsen.
- 0-5 seconden Materiaal dispensereren in de van te voren gemaakte afdruk
- 5-45 seconden Materiaal in de mond plaatsen
- 2-3 minuten Uitnemen uit de mond
- 6 minuten Verwijder de zuurstofinhibitie laag en start met het verwijderen van overtollig materiaal met behulp van roterende instrumenten
- 7 minuten Rond het contoureren af en polijst

ONGEWENSTE REACTIES

Het product kan ogen, huid en mucosa irriteren.

Contact met ogen: Irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.

Huidcontact: Irritatie of mogelijke allergische reactie. Roodachtige huiduitslag kan optreden.

Mucosa: Ontsteking, oedeem, afstoting van de huid. (Zie Waarschuwingen)

INTERACTIES

1. Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal zal zich hechten aan de meeste dentale adhesieven. De toepassing van een dentine-/glazuurbonding op de preparatie voorafgaand aan het vervaardigen van het provisorium kan het uitnemen van het provisorium en het schoonmaken bemoeilijken.
2. Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal kan zich hechten aan pas geplaatste methacrylaat en composiet stompobouwmaterialen. De stompobouwen moeten volledig uigehard zijn, geprepareerd en grondig met een krachtige water/luchtspray worden gespoeld alvorens Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal aan te brengen. Veeg de oppervlakken als deze niet geprepareerd moeten worden grondig af met een in alcohol gedrenkt gaasje en spoel daarna met de water/luchtspuit.
3. Eugenol bevattende dentale materialen moeten niet in combinatie met dit product worden gebruikt daar zij het uithardingsproces kunnen verstoren en verweking van de polymeercomponenten kunnen veroorzaken.

4. Achtergebleven Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal kan het harden van vinylpolysiloxaan afdruk- of beetregistratiemateriaal verstoren. De preparaties moeten na het vervaardigen van het provisorium en voorafgaand aan het maken van een afdruk/registratie grondig worden afgeveegd met een in alcohol gedept gaasje en daarna worden gespoeld met de water/luchtspray.

INSTRUCTIE VOOR HET CARTRIDGE-DISPENSEERPISTOOL

1. Breng de handel verticaal naar boven en trek tegelijkertijd de plunjer helemaal terug in het dispenserhandvat.
2. Cartridge inbrengen.
 - 2.1 Open het cartridgeslot door de klamp op te lichten.
 - 2.2 Oriënteer en plaats de cartridge met de inkeping naar beneden.
 - 2.3 Sluit de klamp om de cartridge in het dispenseerpistool vast te zetten.
 - 2.4 Verwijder de dop van de cartridge door deze 90° tegen de klok in te draaien. Gooi de dop weg. De gebruikte mengtip kan worden gedesinfecteerd en tot het volgende gebruik op zijn plaats blijven om als afsluiting te dienen.
3. Dispenseren
 - 3.1 Dispenseer een hoeveelheid basis en katalysator ter grootte van een erwt en gooi deze hoeveelheid weg alvorens een mengtip te plaatsen. Hierdoor verzekert u zich van een goede vloeï uit de cartridge. Gebruik een geringe druk. Overtuig u er van dat er geen obstructie is. Verwijder een eventuele obstructie met een instrument. Veeg overtollig materiaal zorgvuldig weg om te voorkomen dat er kruiscontaminatie optreedt tussen basis en katalysator en er daardoor de nozzle kan verstopen.
 - 3.2 Plaats een mengtip op de cartridge door de nok op de buitenste rand in lijn te brengen met de uitsparing op de flens van de cartridge. Als de mengtip niet makkelijk op zijn plaats wil komen kan het zijn dat de uitlijning niet correct is. De mengtip kan in zijn huls roteren. De twee gaten dienen in lijn te zijn met het nokje op de buitenrand van de kap van de mengtip, dit ter vergemakkelijking van het plaatsen. Draai de tip om hem in zijn huls uit te lijnen.
 - 3.3 Draai de tip 90° met de klok mee om hem op zijn plaats vast te zetten als de inkeping van de mengtip in lijn is met de inkeping op de flens van de cartridge.
 - 3.4 Druk met gematigde en gelijkmatige druk de handel in om te starten met het dispenseren. Het materiaal zal ophouden met vloeien als de handel wordt losgelaten. Desinfecteer de cilinders en de gebruikte mengtip voordat deze worden weggelegd. Onmiddellijk voorafgaand aan het volgend gebruik dient een weinig materiaal te worden geëxtrudeerd en een nieuwe tip te worden geplaatst, zoals hierboven is omschreven.
4. Om de cartridge uit te nemen dient de handel naar boven te worden geduwd en de plunjer naar achter te worden getrokken. Hef de kunststof handel bovenop het pistool en verwijder de cartridge.

INSTRUCTIES VOOR DE DUAL BARREL MINI-SYRINGE

1. Verwijder de mini-syringe cap door deze tegen de klok in 90° te draaien. Gooi de mini-syringe cap weg. De gebruikte mengtip kan worden gedesinfecteerd en ter plaatse blijven om als afsluiting te dienen.
2. Dispenseer een hoeveelheid basis en katalysator ter grootte van een erwt alvorens een mengtip te plaatsen en gooi deze hoeveelheid weg. Gebruik een geringe druk. Overtuig u er van dat er geen obstructie is. Verwijder een eventuele obstructie met een instrument. Veeg overtollig materiaal zorgvuldig weg om te voorkomen dat er geen kruiscontaminatie optreedt tussen basis en katalysator en daardoor de nozzle kan verstopen.
3. Plaats een mengtip op de mini-syringe door de nok op de buitenste rand in lijn te brengen met de uitsparing op de flens van de mini-Syringe. Als de mengtip niet makkelijk op zijn plaats wil komen kan het zijn dat de uitlijning niet correct is. De mengtip kan in zijn huls roteren. De twee gaten dienen in lijn te zijn met het nokje op de buitenrand van de

kap van de mengtip, dit ter vergemakkelijking van het plaatsen. Draai de tip om hem in zijn huls uit te lijnen.

4. Draai als de inkeping van de mengtip in lijn is met de inkeping op de flens van de cartridge de mengtip 90° met de klok mee om hem op zijn plaats vast te zetten.
5. Druk voorzichtig de mini-syringe plunjers in om met het dispenser te starten. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Als een overmatige weerstand wordt ondervonden dient de mini-syringe uit het werkgebied te worden genomen en de mengtip verwijderd en weggegooid te worden. Controleer op obstructies en overtuig u ervan dat materiaal uit beide cilinders komt. Desinfecteer de cilinders en de gebruikte mengtip voor dat deze worden weggegooid. Onmiddellijk voorafgaand aan het volgende gebruik dient een weinig materiaal te worden geëxtrudeerd en een nieuwe tip te worden geplaatst, zoals hierboven is omschreven.

STAP VOOR STAP INSTRUCTIES

1. Voorafgaande afdruk

- 1.1 Evalueer de aanwezige contouren en anatomie alvorens over te gaan tot prepareren van het/de element(en). Maak een eerste afdruk om de bestaande anatomie vast te leggen. Als de contouren of de anatomie onvolkomen zijn kan om de gewenste contouren te benaderen bij wijze van mock up lichtuithardend composiet worden geplaatst en gepolymeriseerd, zonder dat een bonding op het element wordt aangebracht. Alvorens de afdruk te maken kan tijdelijk een prothese-element van acryl worden geplaatst om een ontbrekend element te vervangen.
- 1.2 Maak een alginaat- of siliconenafdruk van het kwadrant met daarin de te prepareren element(en). Volg de instructies van fabrikant.
- 1.3 Trim na het uitnemen van de afdruk de interdentale gingivale gebieden weg op de plaats(en) waar geprepareerd zal worden. Hiermee creëert u een mogelijkheid voor het afwerken te zijner tijd, van de Integrity noodvoorziening. In die molareengebieden waar elementen ontbreken die niet waren herplaatst voor het nemen van de afdruk, kan uitsnijden in de interproximale gebieden een rand creëren voor het plaatsen van een pontic tussen de geprepareerde elementen.

N.B.: Bewaar een alginaatafdruk in een omgeving met 100 % vochtigheid totdat Integrity materiaal zal worden aangebracht.

Techniektip: Als alternatief kan een onder vacuüm gevormde matrix worden vervaardigd op een model (met een diagnostische opgewaste randaanpassing zoals eerder aangegeven).

2. Prepareren van het/de element(en)

- 2.1 Als voor het maken van de afdruk composiet is aangebracht dan dient dit te worden verwijderd. Prepareer het/de element(en) en bouw op zoals nodig is en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de leverancier. Houd rekening met ruimte voor de dikte van het materiaal, speciaal op functionele oclusale vlakken.
- 2.2 Pas de afdruk (of de vacuümgevormde matrix) die volgens stap 2.1 is gemaakt om zeker te zijn van een correcte oriëntatie. Spoel de afdruk af en droog lichtjes met lucht.
- 2.3 Blok de ondersnijdingen in de preparatie uit met was of een ander geschikt materiaal, maak de preparatie(s) schoon met een in alcohol gedoopt gaasje en/of een waterspray en droog lichtjes met lucht. Zorg ervoor het element niet uit te drogen.
Techniektip: Een dunne laag met een in water oplosbaar smeermiddel kan aangebracht worden op de preparatie om het verwijderen van het uithardende Integrity materiaal te vergemakkelijken.

3. Mengen en appliceren

N.B.: Zorg ervoor dat het Integrity provisoirisch kroon- en brugmateriaal op kamertemperatuur is alvorens het te gaan gebruiken. Hogere temperaturen reduceren de

verwerkingstijd en de uithardingstijd buiten de mond (sneller), lagere temperaturen verlengen deze (langzamer). De intraorale uithardingstijd wordt klinisch niet beïnvloed binnen de range van toelaatbare bewaar temperatuur en de temperatuur bij de start van het mengen.

- 3.1 Volg de gegeven instructies voor het laden van de cartridge en dual barrel mini-syringe, weggooien van het eerste materiaal en het plaatsen van de mengtip. Gebruik uitsluitend de meegeleverde mengtips. Mengtips van andere systemen passen niet in de dispenseersystemen van Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal.
- 3.2 Dispenseer een kleine hoeveelheid door de mengtip op een mengblok en gooi dat weg. Ga daarna direct door met het dispensereren van het Integrity materiaal rechtstreeks op de afdruk in het gebied van de preparatie door een continue lichte druk uit te oefenen op het dispenserhandvat. Plaats het materiaal dat uit de mengtip komt in het diepste gedeelte van de afdruk en van daaruit naar de gingivale regio en houd daarbij de tip in het materiaal om zodoende luchtinsluiting te voorkomen. Herplaats de afdruk in de mond van de patiënt in de juiste positie binnen 45 seconden na het begin van het mengen.
- 3.3 Laat de afdruk ter plaatse gedurende ongeveer 2-3 minuten na het begin van het mengen
N.B.: Het gebruik van een lubricant kan het uitnemen uit de mond vergemakkelijken.

4. Uitnemen uit de mond

- 4.1 Verwijder de afdruk met de restauratie met Integrity materiaal tijdens de stevige elastische fase. Het hardingsproces dient nauwkeurig te worden gevolgd daar het verwijderen van het provisorium alleen gedurende de elastische fase mogelijk is.
Opmerking: De mondtemperatuur heeft een belangrijke invloed op de tijd. Als het materiaal bij het uitnemen op de restauratie achterblijft kan deze worden uitgenomen door voorzichtig met een gaasje de restauratie te bewegen. Oefen alleen druk uit met een vinger en maak los in de richting van het inzetten. Niet losmaken met een heen en weergaande beweging en zorg ervoor de restauratie niet te vervormen. Vermijd het gebruik van een hemostaat of een andere tang die de uithardende restauratie van het nog niet uitgeharde Integrity materiaal kan verwringen.
- 4.2 Overtollig materiaal kan in deze elastische fase makkelijk worden verwijderd met een scherpe schaar. Zorg ervoor de restauratie en de randen niet te beschadigen.

5. Prepareren van de tijdelijke restauratie

- 5.1 Als de restauratie in de afdruk blijft zitten kan het beste deze ter plaatse blijven tot de initiële setting, circa 2-3 minuten na het begin van het mengen. Als de uithardende restauratie al uit de afdruk is plaats deze dan in warm water en laat hem daar uitharden.
- 5.2 Als de restauratie is uitgehard (ongeveer 6 minuten na het begin van het mengen) kan deze uit de afdruk worden genomen. Verwijder de zuurstofinhibitielaag met een gaasje met alcohol of bij de opvolgende routine van finishen en polijsten. Verwijder overtollig materiaal en proximale ondersnijdingen met roterende instrumenten.
- 5.3 Zodra de polymerisatie volledig is (7 minuten na het begin van het mengen) kunnen verdere verfijningen en het polijsten van de tijdelijke voorziening worden uitgevoerd.
- 5.4 De restauratie kan worden gepolijst met puimsteenpoeder en een acrylpolijstmiddel of met behulp van het Enhance™ Finishing System en het PoGo® Polishing System of het Prisma®-Gloss™ Composite Polishing Paste System. (Zie de complete gebruiksaanwijzing van het gekozen product.)

6. Cementeren van de tijdelijke voorziening

- 6.1 Controleer de passing en esthetiek van de restauratie met Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal. Raadpleeg als toevoegingen noodzakelijk zijn stap 7, Reparatie/veranderen van de tijdelijke voorziening. Als meer retentie nodig is kan het zandstralen (micro-etching) met 50 μ alumina van de binnenkant van de restauratie worden aanbevolen. De binnenzijde van de restauratie moet droog en schoon zijn alvorens de voorziening kan worden gecementeerd.
- 6.2 Tijdelijke voorzieningen van Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal kunnen met de gebruikelijke bevestigingscementen worden geplaatst. Zie hiervoor de complete gebruiksaanwijzing van het gekozen product voor wat betreft compatibiliteit en de te volgen techniek. De meeste eugenol bevattende tijdelijke cementen zijn compatibel met het Integrity materiaal. Ze kunnen echter een nadelige invloed hebben op de hars bevattende cementen die worden gebruikt voor het cementeren van de uiteindelijke restauratie.

7. Reparatie/veranderen van de tijdelijke voorziening

- 7.1 Pas gemaakte restauratiesw: Pas gemaakte Integrity tijdelijke restauraties zijn compatibel met vele met zichtbaar lichtuithardende composiet restauratiematerialen. Het aanpassen van marginale onregelmatigheden kan geschieden door het gebied op te ruwen en daarbij de grenzen ervan iets te overschrijden richting oppervlakte van de restauratie. Breng een compatibele flowable composiet aan en hard deze uit met licht zoals in de complete gebruiksaanwijzing aangegeven. Slijp voor het contouren en/of het aanpassen ten behoeve van de esthetiek met een grove diamant de te wijzigen plaatsen weg. Plaats het materiaal in de gewenste kleur(en) en volg daarbij de betreffende complete gebruiksaanwijzing. Adhesief of bonding aanbrengen is niet nodig bij pas gemaakte Integrity provisoria. Finish, polijst en cementeer als boven omschreven.
- 7.2 Restauraties in situ: Integrity temporaire restauraties worden gekenmerkt door hun uitstekende mechanische eigenschappen. Mocht echter onverhoopt een breuk optreden kan het best als volgt worden gehandeld.
Ruw de vlakken van de breuk met een grove diamant op en maak ondersnijdingen in de naastliggende gebieden. De geprepareerde delen kunnen in de mond worden geplaatst om een goede passing en juiste uitlijning te verkrijgen. Als de gebroken delen niet passen moet worden overwogen de restauratie opnieuw te maken in plaats van de oude te repareren.
Gebruik pas gemengd Integrity materiaal om de delen aan elkaar te hechten. Houd ze een minuut op hun plaats en laat ze minimaal 7 minuten uitpolymeriseren. Neem uit en finish en polijst als boven omschreven.

Techniektips om breuk te voorkomen:

- Zorg voor voldoende ruimte in de preparatie en voor voldoende occlusale ruimte
- Pas de occlusie aan door ongewenste contacten te verwijderen
- Zorg voor voldoende materiaalbulk bij de connectoren bij meervoudige provisoria
- Vermijd samendrukken met tangen van restauraties met Integrity materiaal bij het uitnemen
- Integrity provisorisch kroon- en brugmateriaal restauraties zijn duurzaam bij de gebruikelijke omstandigheden bij noodvoorzieningen. Veel factoren dragen bij aan de duurzaamheid zodat een bepaalde levensduur niet kan worden aangegeven. Wanneer echter een definitieve restauratie niet binnen een bepaalde tijd is voorzien moet overwogen worden de tijdelijke restauratie te verwijderen en een nieuwe te maken.

SCHOONMAKEN

De cartridge/mini-syringe kunnen worden schoongemaakt met een weggooihanddoek die in heet water met zeep of een afwasmiddel is gedoopt. Overtollig materiaal kan met een gaasje met alcohol worden verwijderd.

DESINFECTIE

Dispensers, cartridges, mini-syringe en gebruikte tips die op de cartridge/mini-syringe achterblijven dienen met een geschikte desinfectans te worden gedesinfecteerd indien zij in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen of wanneer ze zijn aangeraakt met gecontamineerde handen of met weefsels in de mond. Accepteerbare desinfectantia zijn die welke door de EPA (Environmental Protection Agency) zijn geregistreerd als zijnde tuberculocide. Iodophoren, natriumhypochloriet (5,25 %), chloordioxide en duale of gesynergeerde quaternairen zijn goedgekeurde desinfectantia. Desinfecteer door met één van de aanbevolen oppervlaktedesinfectantia te sprayen zolang als door de fabrikant is aanbevolen om een optimaal resultaat te bereiken. Sprayen met glutaraaldehyde wordt niet aanbevolen. Sommige middelen op phenol- en iodophorbasis kunnen verkleuringen aan de oppervlakte veroorzaken. Middelen die organische oplosmiddelen bevatten, zoals alcohol, kunnen de neiging hebben de kunststof op te lossen. De aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans dienen terdege te worden opgevolgd om een optimaal resultaat te verkrijgen. Oplossingen op waterbasis hebben de voorkeur.

N.B.: Veeg de cartridge/mini-syringe VOORZICHTIG af, door energiek wrijven kan het etiket verdwijnen.

LOTNUMMER () EN VERVALDATUM ()

Het lotnummer moet vermeld worden in alle briefwisseling die de identificatie van het product vereist.

Gebruik het product niet als de vervaldatum overschreden is.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

Fabrikant ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

EU-Erkende vertegenwoordiging:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DUITSLAND
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2007-02-07

Integrity®

Materiał do wykonywania tymczasowych koron i mostów

Uwaga: Do stosowania wyłącznie w stomatologii.

Integrity® to materiał do automatycznego mieszania, dwuskładnikowy oparty na wielofunkcyjnych estrach metakrylanowych. Jest przeznaczony do stosowania zarówno jako materiał do krótkoczasowych jak i długoczasowych koron i mostów. Materiał Integrity jest kompatybilny ze światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi DENTSPLY (patrz instrukcje wybranych kompozytów) stosowanymi do naprawy brzegów oraz estetycznej korekty kształtu koron tymczasowych.

W celu uproszczenia sposobu użytkowania i ograniczenia strat, materiał Integrity jest pakowany w specjalne naboje oraz dwukomorowe mini strzykawki.

SKŁAD

- Szkło barowe
- Krzemionka o rozdrobnieniu koloidalnym
- Monomery metakrylanowe
- Katalizator
- Stabilizatory

WSKAZANIA KLINICZNE

Bezpośrednie wykonywanie tymczasowych, prowizorycznych licówek, wkładów koronowych i nakładów, koron oraz mostów wykorzystywanych w czasie procedury przygotowania pośrednich uzupełnień protetycznych.

PRZECIWSKAZANIA

Brak doniesień.

OSTRZEŻENIA

1. Materiał Integrity zawiera polimeryzujące monomery. Unikać przedłużonego lub częstego kontaktu ze skórą (alergiczne kontaktowe dermatitis), błoną śluzową jamy ustnej oraz oczami. Unikać przedłużonego wdychania. Nie przyjmować wewnętrznie.

Kontakt z oczami: Integrity zawiera metakrylany, które mogą wywołać podrażnienia oczu. Przed stosowaniem materiału należy założyć okulary ochronne. Podobnie należy zabezpieczyć oczy pacjenta przed ewentualnym kontaktem z materiałem. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.

Kontakt ze skórą: Integrity zawiera polimeryzujące monomery, które mogą wywołać podrażnienia skóry (kontaktowe dermatitis) u niektórych nadwrażliwych pacjentów. Po wystąpieniu kontaktu należy dokładnie przetrzeć dane miejsce gazikiem i alkoholem. Następnie przemyć wodą i mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.

Kontakt z błonami śluzowymi: Unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu natychmiast spłukać je dużą ilością wody. Jeśli objawy podrażnienia utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2. Materiał Integryty nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną alergią na jakikolwiek związek wchodzący w skład materiału.

ŚRODKI OSTOŻNOŚCI

1. Ten produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. Użycie materiału niezgodne z jego przeznaczeniem opisanym szczegółowo w instrukcji stosowania może nastąpić tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.
2. Zaleca się stosowanie ochronnych okularów, maseczek, ubrania ochronnego oraz rękawiczek. Rekomendujemy także stosowanie okularów ochronnych dla pacjentów.
3. Materiał powinien być lekko wyciskany: **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY**. Nadmierny nacisk może przyczynić się do nieoczekiwanego wyciśnięcia materiału i spowodować pęknięcie naboju/strzykawki.

PRZECHOWYWANIE

Materiał Integryty powinien być przechowywany tylko w oryginalnym naboju/strzykawce, chroniony przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywany w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Temperatura przechowywania nie powinna przekraczać 23 °C. Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane, ale dopuszcza się taką możliwość jeśli materiał nie jest stosowany. Należy wtedy zawsze pozwolić, aby materiał osiągnął temperaturę pokojową przed kolejnym użyciem. Chronić przed dostępem wilgoci. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności.

W warunkach temperatury pokojowej zaleca się przestrzeganie następujących czasów:

- Bezpośrednio przed każdym użyciem, przed założeniem nowej końcówki do mieszania lekko wycisnąć niewielką ilość materiału z naboju.
- 0-5 sekund Materiał aplikować na pobrany wycisk
- 5-45 sekund Materiał umieścić w jamie ustnej pacjenta
- 2-3 minut Usunąć z jamy ustnej
- 6 minut Usunąć warstwę inhibicji tlenowej i przystąpić do usuwania nadmiarów za pomocą instrumentów rotacyjnych
- 7 minut Całkowite opracowanie i polerowanie

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Produkt może działać drażniąco na oczy i skórę.

Kontakt z oczami: Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki.

Kontakt ze skórą: Podrażnienie i możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą pojawić się objawy rumienia na skórze.

Błona śluzowa jamy ustnej: Zapalenie, obrzęk, demarkacja. (Patrz Ostrzeżenia)

INTERAKCJE

1. Materiał Integryty będzie łatwo łączył się adhezyjnie z większością stomatologicznych systemów wiążących. Zastosowanie w miejscu preparacji systemu wiążącego do szkliwa i zębiny przed wykonaniem uzupełnienia może utrudnić jego usunięcie i oczyszczenie
2. Materiał Integryty może łączyć się ze świeżo wykonanym metakrylanowym lub kompozytowym materiałem do odbudowy zębiny korony. Dlatego taka odbudowa musi być całkowicie spolimeryzowana, opracowana i splukana silnym strumieniem wody tuż przed aplikacją materiału Integryty. Jeśli powierzchnie nie zostały opracowane to należy przetrzeć je gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie spłukać wodnym sprayem.
3. Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane razem z tym produktem, ponieważ związek ten może zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.

4. Pozostałe resztki materiału Integrity mogą zakłócać reakcję wiązania niektórych wyciskowych mas poliwinylosiloksanowych oraz mas do rejestracji warunków zwarciovych. Po wstępnym przygotowaniu uzupełnienia i przed pobraniem wycisku/rejestracją zwarcia należy preparowane zęby dokładnie przetrzeć gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie spłukać dokładnie wodnym sprayem.

INSTRUKCJA POSŁUGIWANIA SIĘ PISTOLETEM DO APLIKACJI MATERIAŁU INTEGRITY

1. Podnieść do pozycji pionowej dźwignię zabezpieczającą i wyciągnąć element tłoczący do tyłu.
2. Zakładanie naboju
 - 2.1 Otworzyć komorę na naboje poprzez uniesienie górnego zamka.
 - 2.2 Umieścić nabój we właściwej pozycji – nacięciem skierowanym ku dołowi.
 - 2.3 Zamknąć górny zamek, aby unieruchomić nabój w pistolecie.
 - 2.4 Usunąć zakrętkę zabezpieczającą nabój przekręcając ją o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Zakrętka powinna być zawsze zakładana na nabój wtedy, gdy jest on przechowywany po skończonym użyciu. Podobną funkcję może spełniać wykorzystana wcześniej i zdezynfekowana końcówka mieszająca.
3. Aplikacja
 - 3.1 Wycisnąć niewielką ilość (wielkości groszku) bazy i katalizatora przed założeniem końcówki mieszającej tak, aby uniknąć nadmiernego wypływania materiału. Stosować lekki nacisk. Sprawdzić czy nie ma utrudnień w aplikacji. Jeśli pojawią się jakieś przeszkody (zatory) to należy usunąć je za pomocą instrumentów. Zetrzeć nadmiary materiału z naboju aby baza i katalizator mieszając się przypadkowo nie doprowadzały do zatkania końcówki.
 - 3.2 Zamocować na naboju końcówkę mieszającą tak, aby w linii prostej znalazło się nacięcie znajdujące się na brzegu końcówki mieszającej z podobnym oznaczeniem na kołnierzu naboju. Jeśli są trudności z prawidłowym umieszczeniem końcówki mieszającej to należy sprawdzić czy koniec wewnętrznego przewodu końcówki mieszającej jest położony prosto. Kończówka mieszająca przekształca się tym samym w zakrętkę. Dwa otwory powinny zrównać się z oznaczeniem znajdującym się na zewnętrznym brzegu zakrętki końcówki mieszającej co ułatwia prawidłowe założenie. Przekręcić końcówkę, aby wyrównała się z zakrętką.
 - 3.3 Kiedy kolorowy brzeg końcówki mieszającej posiadający oznaczenie zrówna się z podobnym nacięciem na kołnierzu naboju należy przekręcić zakrętkę końcówki mieszającej o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować ją we właściwej pozycji na naboju.
 - 3.4 Nacisnąć lekko cyngiel, aby rozpocząć mieszanie/aplikację. Materiał przestanie płynąć natychmiast po uwolnieniu cyngla. Zdezynfekować nabój a następnie wykorzystać końcówkę mieszającą jako zabezpieczenie w czasie przechowywania. Bepośrednio przed kolejnym użyciem wycisnąć niewielką ilość materiału i zmocować nową końcówkę mieszającą.
4. Usunięcie naboju wiąże się z koniecznością dociśnięcia cyngla pistoletu i odciągnięcia elementu tłoczącego w przeciwnym kierunku. Następnie należy podnieść dźwignię zabezpieczającą i usunąć nabój.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA MINI-STRZYKAWKI

1. Usunąć zakrętkę z mini-strzykawki przekręcając o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyrzucić zakrętkę mini-strzykawki. Wykorzystana końcówka mieszająca może zostać zdezynfekowana i pozostawiona na tym samym miejscu aż do następnego użycia materiału. Działa ona jak samouszczelniająca się zakrętka.
2. Wycisnąć niewielką ilość (wielkości groszku) bazy i katalizatora przed założeniem końcówki mieszającej tak, aby uniknąć nadmiernego wypływania materiału. Stosować niewielki nacisk. Należy upewnić się czy nie ma żadnych przeszkód w prawidłowej aplikacji

materiału. Jeśli są to wymagają one usunięcia odpowiednim instrumentem. Dokładnie zetrzeć ewentualne resztki materiału z mini-strzykawki, żeby baza i katalizator nie zetknęły się ze sobą przedwcześnie wywołując efekt zatkania końcówki.

3. Zamocować końcówkę mieszającą na mini-strzykawce tak, aby w linii prostej znalazło nacięcie znajdujące się na brzegu końcówki mieszającej z podobnym oznaczeniem na kołnierzu strzykawki. Jeśli są trudności z prawidłowym umieszczeniem końcówki mieszającej to należy sprawdzić czy koniec wewnętrznego przewodu końcówki mieszającej jest położony prosto. Kończówka mieszająca przekształca się tym samym w zakrętkę. Dwa otwory powinny zrównać się z oznaczeniem znajdującym się na zewnętrznym brzegu zakrętki końcówki mieszającej co ułatwia prawidłowe założenie. Przekręcić końcówkę, aby wyrównała się z zakrętką.
4. Kiedy wcięcia końcówki mieszającej zrówna się z podobnym nacięciem na mini-strzykawce należy przekręcić zakrętkę końcówki mieszającej o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować ją we właściwej pozycji na mini-strzykawce.
5. Lekko nacisnąć tłok mini-strzykawki aby rozpocząć aplikację materiału. **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY.** Jeśli napotkamy na duży opór to zaleca się usunięcie mini-strzykawki z pola pracy, zdjęcie i wyrzucenie końcówki mieszającej. Sprawdzić przyczynę utrudnień oraz upewnić się że materiał wypływa równomiernie z obu komór strzykawki. Zdezynfekować komory strzykawki i wykorzystać końcówkę mieszającą, która posłuży jako zakrętka do przechowywania materiału. Bezpośrednio przed kolejnym użyciem wycisnąć niewielką ilość materiału i zamontować nową końcówkę mieszającą w sposób opisany powyżej.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Pobranie wycisku

- 1.1 Przed przystąpieniem do preparacji zęba/zębów należy ocenić ich kształt anatomiczny. Aby zachować istniejący stan anatomiczny trzeba przystąpić do pobrania wstępnego wycisku. Jeśli kształt anatomiczny nie jest prawidłowy można wykonać korektę materiału kompozytowego bez systemu wiążącego. Brakujący ząb można czasowo zastąpić przed pobraniem wycisku wstępnego gotowym zębem akrylowym.
- 1.2 Pobrać wycisk danego rejonu łuku zębowego za pomocą masy alginatowej lub silikonowej zgodnie z zaleceniami ich producentów.
- 1.3 W czasie usuwania wycisku należy wyciąć materiał z przestrzeni międzyzębowych w miejscu, które będziemy czasowo odbudowywać tak, aby stworzyć możliwość późniejszego opracowania gotowego czasowego uzupełnienia wykonanego z materiału Integrity. W rejonie zębów trzonowych gdzie występowały braki, które nie zostały uzupełnione przed pobraniem wycisku, wycięcie w przestrzeni międzyzębowej powinno tworzyć kształt przęsła umożliwiający połączenie pomiędzy preparowanymi zębami.

Uwaga: Przechowywać wycisk alginatowy w warunkach 100 wilgotności dopóki nie użyty zostanie materiał Integrity.

Rada techniczna: Alternatywnie można na modelu wykonać w warunkach próżniowych rodzaj formówki (przy użyciu wosku diagnostycznego wykonać wskazaną korektę kształtu).

2. Przygotowanie zęba/zębów

- 2.1 Jeśli wykonywaliśmy prowizoryczną korektę kształtu przy użyciu kompozytu to trzeba ją teraz usunąć. Preparować ząb/zęby i odbudowywać zgodnie z zaleceniami producenta danego materiału. Sprawdzić czy wykonana została właściwie redukcja materiału z pozostawieniem odpowiedniej grubości warstwy, szczególnie na ważnych z punktu widzenia funkcjonalnego powierzchniach żujących.

- 2.2 Przymierzyć dopasowanie wycisku (lub wykonanej próżniowo formówki) przygotowanego w pkt 2.1 tak, aby zapewnić mu prawidłowe położenie. Oplukać wycisk i lekko osuszyć powietrzem.
- 2.3 Zablokować podcienia przy wykorzystaniu wosku lub innego materiału, oczyścić preparację zęba/zębów za pomocą nasączonej alkoholem gazy, splukać i lekko osuszyć.

Rada techniczna: Pomocne jest pokrycie preparacji cienką warstwą środka o właściwościach lubrykanta, który ułatwi usunięcie spolimeryzowanego materiału Integrity.

3. Mieszanie i Aplikacja

Uwaga: Przed użyciem materiał Integrity musi wykazywać temperaturę pokojową. Podwyższona temperatura skraca laboratoryjny czas pracy i czas wiązania, obniżona temperatura natomiast wydłuża je. W warunkach klinicznych czas wiązania w jamie ustnej pozostaje niezmienny, jeśli zachowamy odpowiednie warunki przechowywania oraz zalecaną początkową temperaturę mieszania.

- 3.1 Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi stosowania naboju oraz mini-strzykawek, próbnego użycia oraz mocowania końcówek mieszających. Stosować tylko oryginalne końcówki mieszające. Kończówki mieszające innych systemów nie są odpowiednie dla systemu aplikacji materiału Integrity.
- 3.2 Aplikować niewielką ilość materiału na kartonik a następnie wyrzucić. Następnie aplikować materiał bezpośrednio do wstępnego wycisku w rejon preparowanych zębów. Stosować lekki nacisk na przycisk pistoletu. W momencie pojawienia się materiału należy rozpocząć aplikację od najgłębszego miejsca wstępnego wycisku, a potem w rejonie dziąsła. Kończówka mieszająca powinna być stale zanurzona w materiale, aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza. Ponownie umieścić wycisk w jamie ustnej pacjenta w prawidłowej pozycji w ciągu 45 sekund od rozpoczęcia mieszania.
- 3.3 Pozostawić wycisk na miejscu na okres w przybliżeniu 2-3 minut od rozpoczęcia mieszania.

Uwaga: Użycie lubrykanta może pomóc w usunięciu wycisku z jamy ustnej.

4. Usunięcie z jamy ustnej

- 4.1 Usunąć wycisk z tymczasowym uzupełnieniem wykonanym z Integrity wtedy, gdy materiał jest związany, ale jeszcze elastyczny. Proces wiązania materiału musi być obserwowany, ponieważ usunięcie czasowego uzupełnienia jest możliwe tylko na etapie, gdy materiał jest elastyczny.

Uwaga: Temperatura jamy ustnej ma zasadniczy wpływ na czas wiązania. Jeśli materiał pozostał na preparacji po usunięciu wycisku to należy delikatnie ściągnąć go za pomocą gazy. Stosować tylko nacisk palcami i starać się zdjąć wzdłuż toru wprowadzania. Nie chwiać ani nie obracać uzupełnienia wokół preparacji. Unikać użycia kleszczyków hemostatycznych lub pęsety, który mogą uszkodzić uzupełnienie wykonane ze związanego materiału Integrity.

- 4.2 W czasie elastycznej fazy wiązania nadmiar materiału można szybko dociąć ostrymi nożyczkami, ale zawsze bardzo ostrożnie, aby nie uszkodzić uzupełnienia lub jego brzegów.

5. Przygotowanie tymczasowego uzupełnienia

- 5.1. Jeśli uzupełnienie pozostanie w wycisku to należy pozostawić je do czasu zakończenia początkowego wiązania czyli w przybliżeniu na 2-3 minut od rozpoczęcia mieszania. Jeśli uzupełnienie jest już wyjęte z wycisku zaleca się umieszczenie go w ciepłej wodzie, do całkowitego ukończenia reakcji wiązania.
- 5.2 Po zakończeniu reakcji wiązania (w przybliżeniu po upływie około 6 minut od rozpoczęcia mieszania), wyjąć uzupełnienie z wycisku. Potem usunąć gazikiem nasączonym alkoholem warstwę inhibicji tlenowej lub wykonać tę czynność pod-

czas opracowywania i polerowania. Usunąć nadmiary materiału oraz podcienia z przestrzeni międzyzębowych przy zastosowaniu narzędzi rotacyjnych.

- 5.3 Kiedy proces twardnienia jest zakończony (7 minut od rozpoczęcia mieszania), można przystąpić do dalszego opracowania i polerowania uzupełnienia tymczasowego.
- 5.4 Uzupełnienie można polerować pumeksem, pastą akrylową, przy użyciu systemu Enhance™ i krążków polerskich PoGo® oraz past do polerowania kompozytów Prisma®-Gloss™. (Patrz odpowiednie instrukcje stosowania.)

6. Cementowanie uzupełnienia tymczasowego

- 6.1 Sprawdzić poprawność dopasowania i efekt estetyczny uzupełnienia wykonanego z materiału Integrity. Jeśli konieczna jest korekta patrz etap 7, Naprawa /Modyfikacja Uzupełnienia Tymczasowego. W przypadku konieczności poprawy retencji zaleca się mikrowytrawianie (piaskowanie) za pomocą 50 µ tlenku glinu wewnętrznych powierzchni uzupełnienia. Wewnętrzna powierzchnia uzupełnienia powinna być oczyszczona i osuszona bezpośrednio przed cementowaniem.
- 6.2 Uzupełnienia tymczasowe wykonane z materiału Integrity może być cementowane przy użyciu większości materiałów przeznaczonych do czasowego cementowania. Patrz odpowiednie instrukcje stosowania pod kątem kompatybilności oraz technik stosowania. Większość cementów opartych na tlenku cynku z eugenolem nadaje się do cementowania uzupełnień wykonanych z materiału Integrity. Mogą one jednak mieć wpływ na kompozytowe materiały wybrane do cementowania stałego.

7. Naprawy Uzupełnień Tymczasowych

- 7.1 Nowe uzupełnienia tymczasowe: Nowe uzupełnienia wykonane z materiału Integrity są kompatybilne z wieloma światłoutwardzalnymi kompozytami do wypełnień bezpośrednich. W celu eliminacji nieprawidłowości brzegu należy go lekko schropować lekko obejmując równocześnie obszar powiechni uzupełnienia. Nanieść odpowiedni kompozyt półpłynny i spolimeryzować tak jak to opisano w Instrukcji Stosowania. Aby dopasować kształt/poprawić estetykę należy odciąć dany obszar uzupełnienia wiertłem z nasypem diamentowym. Nanieść i utwardzić dobrany kolor/kolory materiału kompozytowego tak, jak to określono w odpowiedniej Instrukcji Stosowania. Aplikacja systemu wiążącego nie jest konieczna w celu modyfikacji nowo wykonanego z materiału Integrity uzupełnienia tymczasowego. Opracować, polerować oraz cementować tak jak opisano powyżej.
- 7.2 Dawno wykonane uzupełnienie tymczasowe: Uzupełnienia wykonane z materiału Integrity charakteryzują się doskonałymi właściwościami mechanicznymi. Może jednak zdarzyć się pęknięcie uzupełnienia i w takiej sytuacji zaleca się postępowanie zgodne z poniższymi zaleceniami. Schropowac powierzchnie złamania przy użyciu wiertła z nasypem diamentowym oraz wykonać podcięcia w przylegającym obszarze. Przygotowane części mogą być umieszczone zewnątrzustnie aby zapewnić dobre dopasowanie i właściwe ustawienie. Jeśli złamane części uzupełnienia nie pasują, należy rozważyć raczej powtórne wykonanie uzupełnienia niż jego naprawę. Użyć świeżo przygotowany materiał Integrity w celu połączenia obu części. Pozostawić w danym miejscu przez 1 minutę a potem pozwolić na dalsze utwardzanie w ciągu minimum 7 minut. Usunąć oraz opracować i polerować jak opisano powyżej.

Rady techniczne jak uniknąć złamania:

- Sprawdzić czy wykonana została odpowiednia redukcja preparacji/ wyłączenie ze zgrzyzu.
- Dopasować zwarcie usuwając punkty niepożądanych kontaktów.
- W wielopunktowych uzupełnieniach tymczasowych wykorzystać dość dużą ilość materiału w miejscach połączeń.
- Uniknąć ścisłania pęsetą uzupełnienia wykonanego z materiału Integrity w czasie jego wyjmowania.

- Uzupełnienia tymczasowe przygotowane przy użyciu Integrity są wytrzymałe w normalnych warunkach jamy ustnej. Wiele czynników ma wpływ na trwałość tego typu uzupełnień i nie można precyzyjnie określić czasu ich użytkowania. Dlatego jeśli nie planowane jest wykonanie uzupełnienia stałego w najbliższym czasie, należy wziąć pod uwagę konieczność usunięcia uzupełnienia tymczasowego i wykonanie nowego.

CZYSZCZENIE

Naboje /mini-strzykawki mogą być oczyszczane przy użyciu jednorazowych ręczników nasączonych gorącą wodą z mydłem lub innym detergentem. Nadmiar materiału można z kolei usunąć za pomocą nasączonego alkoholem gazika.

DEZYNFEKCJA

Jeśli pistolety, naboje, mini-strzykawki i wykorzystane końcówki mieszające pozostawione na nabojach/ mini-strzykawkach miały kontakt ze sprayem zawierającym płyny z jamy ustnej, krew lub były dotykane zanieczyszczonymi rękoma lub miały kontakt z tkankami jamy ustnej to powinny zostać zdezynfekowane przy użyciu szpitalnych środków dezynfekujących. Akceptowanymi środkami do dezynfekcji są te zarejestrowane przez EPA jako związki o działaniu przeciwgruźliczym, jodoform, podchloryn sodu (5,25 %), dwutlenek chloru lub podwójne i synergistyczne środki czwartorzędowe. Zalecana jest dezynfekcja w postaci sprayu przy użyciu szpitalnych środków do dezynfekcji w optymalnym czasie określonym przez producenta. Spryskiwanie aldehydem glutarowym nie jest zalecane. Niektóre środki oparte na związkach fenolowych i jodoformowych mogą powodować powstawanie płam. Środki dezynfekujące na bazie organicznych rozpuszczalników takich jak na przykład alkohole mogą prowadzić do rozpuszczenia plastikowego pistoletu. Należy stosować się do wskazówek zawartych przez producentów środków dezynfekujących w odpowiednich instrukcjach użytkowania. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków dezynfekujących.


Uwaga: Wycierać DELIKATNIE naboje/mini-strzykawki, zbyt energiczne wycieranie może zniszczyć oznaczenia informacyjne.

NUMER SERYJNY () I DATA WAŻNOŚCI ()

Numer seryjny powinien być wymieniany w całej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent ():
DENTSPLY Caulk
 38 West Clarke Avenue
 Milford, DE 19963
 USA
 Phone 1-302-422-4511

Autoryzowany przedstawiciel:
DENTSPLY DeTREY GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 NIEMCY
 Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Przedstawicielstwo:
DENTSPLY DeTREY GmbH
 Biuro Przedstawicielskie
 ul. Filtrowa 43/2
 02-057 Warszawa
 tel. (0 22) 8 25 40 71
 fax (0 22) 8 25 45 59

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07

Integrity®

Provisorisk krone/bro-materiale

Advarsel: Kun til dental brug.

Integrity® provisorisk krone- & bromateriale er et to-komponent materiale i magasiner til automatisk blanding. Materialet er baseret på fler-funktionelle methacrylatforbindelser og er beregnet til brug som både korttids- og langtidsprovisorisk krone/bromateriale. Integrity provisorisk krone- & bromateriale er foreneligt med DENTSPLY lyshærdende kompositmaterialer (se den komplette brugsanvisning for det valgte kompositmateriale) til reparation af kanter og æstetisk konturering af provisoriske kroner.

For at forenkle dispenseringen og minimere spild leveres Integrity provisorisk krone- & bromateriale i magasiner eller i en mini-dobbeltsprøjte.

SAMMENSÆTNING

- Bariumglas
- Siliciumoxid
- Methacrylatmonomerer
- Katalysator
- Stabilisatorer

INDIKATIONER

Direkte fremstilling af provisoriske (tidsbegrænsede) facader, indlæg, onlays, kroner eller broer i forbindelse med fremstilling af indirekte restaureringer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

1. Integrity provisorisk krone- & bromateriale indeholder polymeriserbare monomerer. Undgå længerevarende og gentagen kontakt med hud (allergisk kontaktdermatitis), slimhinde og øjne. Undgå længerevarende indånding. Må ikke indtages.

Øjenkontakt: Integrity provisorisk krone- & bromateriale indeholder methacrylat-forbindelser, som kan irritere øjnene. Før brug af produktet: Tag beskyttelsesbriller på og beskyt patientens øjne mod stænk fra produktet. Ved kontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.

Hudkontakt: Integrity provisorisk krone- & bromateriale indeholder polymeriserbare monomerer, som kan medføre irritation af huden (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud vædet med sprit og vask derefter grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår udslæt og irritation eller andre allergiske reaktioner, bør brugen af produktet indstilles, og man bør søge læge.

Kontakt med den orale slimhinde: Undgå kontakt med den orale slimhinde. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, skylles slimhinden med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud. Hvis irritationen af slimhinden fortsætter, søges straks læge.

2. Integrity provisorisk krone- & bromateriale må ikke anvendes på patienter med kendt allergi over for nogle af indholdsstofferne.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
2. Som beskyttelse bør bæres egnede beskyttelsesbriller, tøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
3. Materialet skal kunne presses let ud. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan resultere i, at materialet pludseligt løber ud eller at magasinet/sprøjten går i stykker.

OPBEVARING

Integrity provisorisk krone- & bromateriale må kun opbevares i det originale magasin/sprøjte, skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares på et velventileret sted. Må ikke opbevares ved temperaturer over 23 °C. Det er ikke nødvendigt at opbevare materialet i køleskab, men det kan accepteres, når materialet ikke er i brug. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Beskyt materialet mod fugt og udsæt det ikke for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Ved stuetemperatur anbefales følgende tider:

- Lige før hver brug: Pres lidt materialet ud af magasinet før den nye blandingsspid sættes på.
- 0-5 sek. Materialet appliceres i aftrykket
- 5-45 sek. Materialet anbringes i munden
- 2-3 min. Fjernelse fra munden
- 6 min. Fjern det iltinhiberede lag og begynd at fjerne overskud med roterende instrumenter
- 7 min. Afslut konturering og polering

BIVIRKNINGER

Produktet kan irritere øjnene og huden.

Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.

Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødt udslæt på huden.

Slimhinder: Inflammation, ødem, afskalning. (Se under advarsler)

INTERAKTIONER

1. Integrity provisorisk krone- & bromateriale vil skabe en binding til de fleste dentale bindings-systemer. Hvis der anvendes dentin/emalje-binder på præparationen før fremstilling af provisorierne, kan det både være vanskeligt at fjerne provisoriske restaurering fra munden og at fjerne overskud.
2. Integrity provisorisk krone- & bromateriale kan binde til nyfremstillede methacrylat- og kompositbaserede opbygningsmaterialer. Opbygningerne skal gennemhærdes, præpareres og renses grundigt med kraftig vandspray for applicering af Integrity provisorisk krone & bromateriale. Hvis overfladerne ikke er præpareret, aftørres de grundigt med gaze vædet med sprit og skylles derefter med luft/vandspray.
3. Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
4. Rester af Integrity provisorisk krone- & bromateriale kan påvirke afbindingen af nogle A-silikone aftryks- eller bidregistreringsmaterialer. Efter fremstilling af opbygninger og før aftrykstagning/bidregistrering skal præparationerne aftørres med gaze vædet med sprit og derefter renses med luft/vand spray.

VEJLEDNING TIL BRUG AF BLANDEPISTOLEN

1. Skub udløseren opad, mens stemplet samtidig trækkes helt tilbage.

2. **Indsættelse af magasinet**
 - 2.1 Åbn magasinlåsen ved at løfte den øverste klap.
 - 2.2 Indsæt magasinet med den v-formede kærven nedad.
 - 2.3 Luk den øverste klap, så magasinet låses fast i blandepistolen.
 - 2.4 Fjern hættten på magasinet ved at dreje den 90° mod uret. Den brugte blandespids kan desinficeres og blive siddende på magasinet som forsegling, indtil det skal bruges næste gang.
3. **Dispensering**
 - 3.1 Pres en ærtstor mængde base og katalysator ud, før blandespidsen sættes på for at sikre, at materialet flyder ensartet fra magasinet. Anvend et jævnt forsigtigt tryk. Sørg for, at der ikke er propper. Hvis en prop forhindrer flowet, fjernes den med et instrument. Tør omhyggeligt overskydende materiale af magasinet, så base og katalysator ikke blandes.
 - 3.2 Sæt en blandingsspids på magasinet ved at anbringe den v-formede kærven på ydersiden af kanten på blandingsspidsen ud for den v-formede kærven på magasinets flange. Hvis blandingsspidsen ikke går nemt på plads, skal det kontrolleres, at den indvendige del af spidsen sidder korrekt. Selve blandingsspidsen kan dreje på bundstykket. For at lette placeringen skal de to huller stå udfor den v-formede del på yderkanten af blandingsspidsens bundstykke. Drej spidsen, så den ligger på linje med bundstykket.
 - 3.3 Når blandingsspidsens v-formede kærven står udfor den v-formede kærven på magasinets flange, drejes bundstykket på blandingsspidsen 90° med uret for at låse det på plads på magasinet.
 - 3.4 Tryk på blandepistolens håndtag med et jævnt tryk, så materialet begynder at blandes. Materialet vil holde op med at flyde, når der gives slip på håndtaget. Desinficer magasinet og blandingsspidsen før opbevaring. Lige før næste brug, skal der presses materiale ud og påsættes en ny blandingsspids som beskrevet ovenfor.
4. Når magasinet skal fjernes, skubbes udløseren opad og stemplet trækkes tilbage. Løft klappen øverst på blandepistolen og fjern magasinet.

VEJLEDNING TIL BRUG AF DOBBELTSPRØJTEN

1. Fjern hættten på mini-sprøjten ved at dreje den 90° med uret. Smid hættten væk. Den brugte blandingsspids kan desinficeres og blive siddende på sprøjten som forsegling, indtil den skal bruges næste gang.
2. Pres en ærtstor mængde base og katalysator ud, før blandingsspidsen sættes på for at sikre, at materialet flyder ensartet fra magasinet. Brug et jævnt forsigtigt tryk. Sørg for, at der ikke er propper. Hvis en prop forhindrer flowet, fjernes den med et instrument. Tør omhyggeligt overskydende materiale af mini-sprøjten, så base og katalysator ikke blandes.
3. Sæt en blandingsspids på mini-sprøjten ved at anbringe den v-formede kærven på ydersiden af kanten på blandingsspidsen ud for den v-formede kærven på mini-sprøjten flange. Hvis blandingsspidsen ikke går nemt på plads, skal det kontrolleres, at den indvendige del af spidsen sidder korrekt. Selve blandingsspidsen kan dreje på bundstykket. For at lette placeringen skal de to huller stå udfor den v-formede del på yderkanten af blandingsspidsens bundstykke. Drej spidsen, så den ligger på linje med bundstykket.
4. Når blandingsspidsens v-formede kærven står udfor den v-formede kærven på mini-sprøjten flange, drejes blandingsspidsen 90° med uret for at låse den på plads på mini-sprøjten.
5. Tryk på stemplet på mini-sprøjten med et jævnt tryk, så at materialerne begynder at blandes. **ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK.** Hvis der er modstand, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet og blandingsspidsen tages af og smides væk. Kontroller, at der ikke er propper og at materialet flyder fra begge kamre i mini-sprøjten. Desinficer sprøjten og blandingsspidsen før opbevaring. Lige før næste brug, skal der presses materiale ud og påsættes en ny blandespids som beskrevet ovenfor.

STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

1. Provisorie-aftryk

- 1.1 Før præparationen af tanden/tænderne foretages en vurdering af den eksisterende anatomiske form. Hvis den eksisterende form kan duplikeres, fortsætter man med at tage aftrykket til provisoriet. Hvis den anatomiske form er mangelfuld, kan tanden bygges op med lyshærdende komposit som en mock-up af den ønskede form. En mistet tand kan erstattes af en protesetand i akryl, før aftrykket til provisoriet tages.
- 1.2 Tag et aftryk i alginat eller silikone af den kvadrant, der omfatter de præparerede tænder. Følg producentens brugsanvisning.
- 1.3 Når aftrykket er fjernet fra munden, skæres de approksimale flanger væk. Desuden trimmes det gingivale område ud for de tænder, der skal restaureres for at sikre en øget materialetykkelse, når den provisoriske Integrity restaurering skal pudses. I molarområder, hvor manglende tænder ikke er erstattet før aftrykket, skal udskæringen i de approksimale områder danne en kam for at skabe en god kontakt mellem pontic og bropillerne.
Bemærk: Opbevar alginataftryk ved 100 % luftfugtighed, indtil Integrity materialet skal appliceres.
Teknik tip: Alternativt kan en vacuum-presset skinne laves på en model (med en diagnostisk opmodellering, hvor formen er ændret efter behov).

2. Præparer tanden/tænderne

- 2.1 Hvis der er lavet en mock-up af komposit før aftrykstaging, skal den fjernes. Præparer tanden/tænderne og byg tænderne op efter behov. Følg producentens brugsanvisning. Sørg for at fjerne en passende mængde tandsubstans for at sikre en tilstrækkelig materialetykkelse på restaureringen. Det er især vigtigt på okklusalflder, hvor der er funktionel kontakt.
- 2.2 Indprøv provisorie-aftrykket (eller den vacuum-pressede skinne) der er fremstillet i step 2.1 for at sikre en korrekt placering. Skyl aftrykket og blæs det let tørt.
- 2.3 Bloker underskæringer i præparationen med voks eller et andet egnet materiale, rengør tanden/tænderne med et stykke gaze vædet i sprit og/eller skyl med vandspray og blæs let tørt. Sørg for ikke at udtørre tandsubstansen.
Teknik tip: Et tyndt lag vandopløselig gel kan appliceres på præparationen for at lette fjernelse af det hærdede Integrity materiale.

3. Blanding og applicering

- BEMÆRK:** Sørg for, at Integrity provisorisk krone- & bromateriale har stuetemperatur før brug. Højere temperaturer kan reducere arbejdstiden og afbindingstiden på blokken (hurtigere hærdning), og lavere temperaturer vil forlænge afbindingstiden (langsommere hærdning). Klinisk påvirkes den intraorale hærdetid ikke inden for det anbefalede temperaturinterval for opbevaring og blanding.
- 3.1 Følg brugsanvisningen for brug af magasinet/mini-sprøjten mht. at presse lidt materiale ud inden brug og montering af blandingsspidsen. Anvend kun de medfølgende blandingsspids. Blandingsspids fra andre systemer passer ikke til Integrity provisorisk krone- & bromateriale dispenseringsystemet.
 - 3.2 Dispenser en lille mængde gennem blandingsspidsen ud på blokken. Sprøjt derefter straks Integrity materiale direkte ned i provisorie-aftrykket ved at anvende et jævnt, let pres på stemplet. Applicer først materialet i de dybeste dele af aftrykket og derefter i de gingivale områder. Sørg for at holde blandingsspidsen nede i materialet for at forhindre dannelse af luftbobler. Anbring aftrykket i patientens mund i den korrekte position inden for 45 sek. fra start af blanding.
 - 3.3 Lad aftrykket sidde på plads i ca. 2-3 min. fra start af blanding.
Bemærk: Brug af et smøremiddel kan lette fjernelse fra munden.

4. Fjernelse fra munden

- 4.1 Fjern aftrykket med Integrity provisoriet under den faste elastiske fase. Hold nøje øje med hærdeprocessen, da aftrykket kun kan fjernes i den elastiske fase.
- Bemærk:** Temperaturen i munden kan påvirke afbindingstiden betragteligt. Hvis materialet bliver siddende på præparationen, når aftrykket fjernes, løftes det forsigtigt frit, mens man holder på det med gaze. Anvend kun et let tryk og fjern det i indskudsretningen. Forsøg ikke at vrikke eller vride restaureringen af præparationen. Undgå at bruge peaner eller andre former for pincetter, som kan ødelægge Integrity restaureringen.
- 4.2 I denne elastiske fase kan større overskud hurtigt trimmes væk med en skarp saks. Pas på ikke at ødelægge restaureringen eller kanterne.

5. Pudsning og polering af den provisoriske restaurering

- 5.1 Hvis restaureringen bliver siddende i aftrykket, lades restaurering og aftryk uforstyrret indtil den initiale afbinding, ca. 2-3 min. fra start af blanding. Hvis restaureringen allerede er ude af aftrykket, placeres restaureringen i varmt vand og hærdes færdig.
- 5.2 Efter hærningen er afsluttet (ca. 6 min. fra start af blanding), fjernes restaureringen fra aftrykket. Fjern det iltinhiberede lag med gaze vædet med sprit eller ved pudsning og polering. Fjern overskud af materiale samt approksimale underskæringer med roterende instrumenter.
- 5.3 Efter hærningen er helt afsluttet (7 min. fra start af blanding) kan yderligere finjustering og polering af den provisoriske restaurering foretages.
- 5.4 Restaureringen kan poleres med pimpsten og akrylpoleringsmiddel eller med Enhance™ pudsesystemet og PoGo® poleringssystemet eller Prisma®-Gloss™ kompositpolering systemet. (Se den komplette brugsanvisning for det valgte produkt.)

6. Cementering af den provisoriske restaurering

- 6.1 Kontroller pasformen og æstetikken på den provisoriske Integrity restaurering. Hvis det er nødvendigt at tilføje materiale, se step 7, reparation/modificering af den provisoriske restaurering. Hvis ekstra retention er nødvendig, kan det anbefales at sandblæse de indre flader med 50 µ aluminiumoxid. De indre flader på restaureringen skal være rene og tørre før cementering.
- 6.2 Restaureringer fremstillet i Integrity provisorisk krone- & bromateriale kan cementeres med de mest anvendte provisoriske cementer. Se den komplette brugsanvisning fra producenten mht. forenelighed og specifik teknik. De fleste zink-ilte/eugenol-baserede cementer er forenelige med Integrity materialet. Imidlertid kan de have en ødelæggende effekt på plastcementer, der anvendes til cementering af de endelige restaurering.

7. Reparation af den provisoriske restaurering

- 7.1 Netop fremstillede restaureringer: Netop fremstillede provisoriske Integrity restaureringer er forenelige med mange lyshærdende kompositmaterialer. Hvis det er nødvendigt at reparere kanterne, gøres området ru lidt op på den tilstødende flade på restaureringen. Herefter appliceres et flowmateriale, og der lyshærdes som beskrevet i den komplette brugsanvisning for materialet. Hvis formen eller æstetikken skal korrigeres, beslibes det område der skal modificeres med en grov diamant. Applicer og lyshærd de(n) ønskede farve(r) som beskrevet i den komplette brugsanvisning for materialet. Brug af adhæsiv/bindingssystem er ikke nødvendigt ved justeringer af en netop fremstillet provisorisk Integrity restaurering. Puds, poler og cementer som beskrevet ovenfor.
- 7.2 Restaureringer i brug: Integrity provisoriske restaureringer er kendetegnet ved fremragende mekaniske egenskaber. Skulle der alligevel ske en fraktur, kan følgende procedure anbefales.
- Gør frakturfladen ru med en grov diamant og lav underskæringer i de tilstødende områder. Forbehandlede frakturstykker kan placeres i munden for at kontrollere,

om de passer. Hvis delene ikke passer sammen, bør man overveje at lave et nyt provisorium i stedet for at reparere gamle. Brug frisk blandet Integrity materiale til at binde stykkerne sammen.

Hold dem på plads i 1 min. og lad materialet hærde helt på 7 min. Puds og poler som beskrevet ovenfor.

Teknik tips for at undgå fraktur:

- Sørg for at der er præpareret en tilstrækkelig mængde tandsubstans af, så der er plads til en passende materialetykkelse.
- Tilpas okklusionen og fjern uønskede kontakter.
- Lad der være en passende materialetykkelse i forbindelsesområderne mellem enhederne i flerleddede provisoriske restaureringer.
- Undgå at trykke på Integrity restaureringen med pincetter under fjernelse af restaureringen.
- Restaureringer fremstillet af Integrity provisorisk krone- & bromateriale er holdbare under normale omstændigheder. Der er mange faktorer, der bidrager til holdbarheden, så det er umuligt at fastsætte en bestemt levetid. Hvis de permanente restaureringer ikke skal fremstilles inden for en normal tidsramme, bør man overveje, at det undervejs kan blive nødvendigt at fjerne restaureringen og lave en ny.

RENGØRING

Magasinet/mini-sprøjten kan rengøres med en engangsklud vædet med varmt vand og sæbe eller desinfektionsmiddel. Overskud af materiale med en spritserviet.

DISINFEKTION


Blandepistoler, magasiner, mini-sprøjten og brugte blandingsspidsler, der bliver siddende på magasinet/minisprøjten før opbevaring, der har været udsat for stænk eller spray af kropsvæsker eller som kan have været berørt af kontaminerede hænder eller oralt væv, skal desinficeres med et hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel. Acceptable desinfektionsmidler er EPA-registeret som tuberculocide. Jodoforer, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid og dual eller synergistiske kvartærbaserede desinfektionsmidler foretrækkes. Desinficer ved at spraye med et anbefalet hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel til overflader i den tid, der anbefales af producenten. Det anbefales ikke at anvende glutaraldehyd på sprayform. Visse fenolbaserede midler og jodoforbaserede produkter kan forårsage overfladepletter. Midler, som indeholder organiske opløsningsmidler, såsom sprit, kan opløse plastkomponenterne. Brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet skal følges nøje for at opnå et optimalt resultat. Vandbaserede desinfektionsmidler anbefales.

Bemærk: Aftør magasinet/mini-sprøjten FORSIGTIGT, hvis der grides kraftigt kan etiketten blive ødelagt.

BATCHNUMMER () OG UDLØBSDATO ()

Batchnummeret skal opgives i al korrespondance, som kræver identifikation af produktet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Producent ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

EU-autoriseret:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Integrity®

Υλικό κατασκευής προσωρινών στεφανών και γεφυρών

Προσοχή: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το υλικό κατασκευής προσωρινών στεφανών και γεφυρών Integrity® είναι ένα αυτοπολυμεριζόμενο υλικό δύο στοιχείων που βασίζεται στους πολυλειτουργικούς μεθακρυλικούς εστέρες, για κατασκευή γεφυρών και στεφανών μικρής ή μεγαλύτερης διάρκειας χρήσης. Το υλικό Integrity είναι συμβατό με τις φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες της εταιρείας DENTSPLY (βλ. «Οδηγίες Χρήσης» των διαφόρων συστημάτων αποκαταστατικών συνθέτων ρητινών) για την επιδιόρθωση των ορίων και την αισθητική διαμόρφωση των προσωρινών αποκαταστάσεων. Για την απλοποίηση της συσκευασίας και την ελαχιστοποίηση σπατάλης υλικού, το υλικό κατασκευής προσωρινών στεφανών και γεφυρών Integrity διατίθεται σε συσκευασία σύριγγας για χρήση σε πιστόλι εξώθησης ή σε μίνι-σύριγγα αυτόνομης διανομής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Βαριούχος ύαλος
- Πυριτιούχος ύαλος
- Μεθακρυλικά Μονομερή
- Καταλύτης
- Σταθεροποιητές

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άμεση κατασκευή προσωρινών όψεων, ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν αναφέρονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το υλικό Integrity για προσωρινές στεφάνες και γέφυρες περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή. Πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη επαφή του με το δέρμα (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής), τους μαλθακούς ιστούς και τους οφθαλμούς. Πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη εισπνοή του προϊόντος. Δεν πρέπει να καταποθεί.

Επαφή με τους οφθαλμούς: Το υλικό Integrity περιέχει μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να ερεθίσουν τους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να φορεθούν προστατευτικά γυαλιά τόσο από τον επεμβαίνοντα όσο και από τον ασθενή. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητάτε ιατρική συμβουλή.

Επαφή με το δέρμα: Το προϊόν Integrity περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν δερματική ευαισθητοποίηση (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής) σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς. Αν προκληθεί δερματική επαφή σκουπίστε αμέσως την περιοχή με βαμβάκι και οινόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με νερό και σαπούνι. Αν το δέρμα κοκκινίσει και προκληθεί δερματική ευαισθητοποίηση ή άλλη αλλεργική αντίδραση διακόψτε τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με το στοματικό βλεννογόνο: Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς. Αν συμβεί τυχαία επαφή, ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό και χρήση ισχυρής

αναρρόφησης. Αν συμβεί ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

2. Το προϊόν Integrity δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο από τα προϊόντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό είναι σχεδιασμένο για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αντίθετη με τις Οδηγίες Χρήσης επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια και ευθύνη του επεμβαίνοντα.
2. Κατά τη χρήση του προϊόντος είναι απαραίτητη η χρησιμοποίηση κατάλληλης ενδυμασίας, προστατευτικών γυαλιών, μάσκας και γαντιών. Προστατευτικά γυαλιά πρέπει να φορούν και οι ασθενείς.
3. Το υλικό πρέπει να εξωθείτε εύκολα: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την μη ελεγχόμενη έξοδο υλικού ή τη θραύση της σύριγγας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το υλικό Integrity πρέπει να φυλάγεται αποκλειστικά στην αρχική σύριγγα/συσκευασία, μακριά από το ηλιακό φως και σε μέρος που αερίζεται ικανοποιητικά. Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 23 °C. Δεν απαιτείται η παραμονή του στο ψυγείο, αλλά είναι αποδεκτή όταν δεν χρησιμοποιείται το προϊόν. Αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση του. Προστατεύστε το από την υγρασία. Δεν πρέπει να καταψύχεται και να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Σε θερμοκρασία δωματίου συστήνονται οι ακόλουθοι χρόνοι:

- αμέσως μετά από κάθε χρήση: καθαρίστε το στόμιο της σύριγγας πριν την τοποθέτηση νέου στομίου.
- 0-5 δευτερόλεπτα τοποθέτηση του υλικού στο δισκάριο
- 5-45 δευτερόλεπτα τοποθέτηση στο στόμα
- 2-3 λεπτά αφαίρεση από το στόμα
- 6 λεπτά αφαίρεση της ζώνης αναστολής πολυμερισμού και των περισεσιών με κοπτικά εργαλεία
- 7 λεπτά διαμόρφωση περιγράμματος και λείανση

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς και το δέρμα.

Επαφή με τους οφθαλμούς: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.

Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα.

Βλεννογόνοι: Φλεγμονή, οίδημα, πρήξιμο. (βλ. Προειδοποιήσεις)

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Το προϊόν Integrity είναι συμβατό με τα περισσότερα συγκολλητικά συστήματα. Χρήση συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης στο οδοντικό κολόβωμα πριν την κατασκευή της προσωρινής αποκατάστασης μπορεί να δυσκολέψει την αφαίρεση και καθαρισμό της.
2. Το προϊόν Integrity μπορεί να συγκολληθεί σε πρόσφατα τοποθετημένο πολυμερές υλικό δημιουργίας κολοβωμάτων. Οι ανασυστάσεις αυτού του τύπου πρέπει να πολυμερίζονται πλήρως, να τροχίζονται και να ξεπλένονται με άφθονο σπρέι νερού/αέρα πριν από την τοποθέτηση του υλικού Integrity. Αν οι επιφάνειες δεν πρόκειται να τροχισθούν ή να διαμορφωθούν, πρέπει να καθαρίζονται με γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα και στη συνέχεια να ξεπλένονται με άφθονο σπρέι νερού/αέρα.
3. Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό καθώς ενδέχεται να παρεμβαίνουν στην αντίδραση πολυμερισμού προκαλώντας μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.

4. Περίσσεια υλικού Integrity μπορεί να παρεμβαίνει στον πολυμερισμό κάποιων υλικών βινυλπολυσιλοξάνης ή υλικών καταγραφής δήξεως. Μετά την αρχική κατασκευή της αποκατάστασης, πριν από την διαδικασία της αποτύπωσης, τα κολοβώματα πρέπει να καθαρίζονται με γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα και στη συνέχεια να ξεπλένονται με άφθονο σπρέι νερού/αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΛΙΟΣ ΕΞΩΘΗΣΗΣ

1. Ανασηκώστε κατακόρυφα το έμβολο απελευθέρωσης της σύριγγας στο πιστόλι, ενώ ταυτόχρονα τραβάτε το έμβολο προώθησης προς τα πίσω στην αρχική του θέση.
2. Τοποθέτηση της σύριγγας
 - 2.1 Ανοίξτε το καπάκι ασφάλισης της σύριγγας πιέζοντας προς τα άνω στην ειδική υποδοχή.
 - 2.2 Προσανατολίστε κατάλληλα τη σύριγγα και τοποθετήστε την με το ρύγχος να κοιτά προς τα κάτω.
 - 2.3 Κλείστε το καπάκι για να ασφαλίσετε τη σύριγγα στη θέση της.
 - 2.4 Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας γυρίζοντας το αριστερόστροφα κατά 90°. Μπορείτε να το πετάξετε αν θέλετε. Το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης μπορεί να απολυμανθεί και να παραμείνει στη θέση του μέχρι την επόμενη χρήση ως προσωρινό καπάκι της συσκευασίας.
3. Έξοδος του υλικού
 - 3.1 Πριν την τοποθέτηση του καινούργιου ρύγχους, εξωθήστε ποσότητα βάσης και καταλύτη ίσης με ένα φασόλι, ώστε να βεβαιωθείτε για τη ροή του υλικού. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πηγμένο υλικό που πιθανά να μπλοκάρει την έξοδο του μείγματος. Αν αυτό συμβαίνει καθαρίστε την έξοδο του υλικού με ένα εργαλείο. Καθαρίστε την περίσσεια υλικού από την άκρη του ρύγχους ώστε να μην αναμειγνύονται και επιμολύνονται βάση και καταλύτης μπλοκάροντας την έξοδο του υλικού.
 - 3.2 Τοποθετήστε καινούργιο ρύγχος ανάμειξης προσαρμόζοντας την άκρη του στην ειδική υποδοχή που υπάρχει στο χείλος της σύριγγας και αντιστοιχεί σε ανάλογη υποδοχή του ρύγχους. Αν το ρύγχος ανάμειξης δεν τοποθετείται σωστά στη θέση του σιγουρευτείτε ότι οι εσωτερικές υποδοχές του είναι στη σωστή θέση. Το ρύγχος ανάμειξης μπορεί να περιστραφεί. Οι δύο τρύπες πρέπει να ευθυγραμμιστούν με την υποδοχή που υπάρχει στο εξωτερικό χείλος του ρύγχους ανάμειξης ώστε να διευκολυνθεί η έδρασή του. Γυρίστε το ρύγχος ώστε να ευθυγραμμιστεί με την υποδοχή στο καπάκι.
 - 3.3 Όταν το ρύγχος ανάμειξης έχει ευθυγραμμιστεί με την υποδοχή στο στόμιο της σύριγγας, γυρίστε το δεξιόστροφα κατά 90° για να κλειδώσει στη θέση του.
 - 3.4 Πιέστε με μέτρια και ομοιόμορφη πίεση τη σκανδάλη ώστε να ξεκινήσει η ανάμειξη του υλικού. Η εξώθηση υλικού σταματά μόλις σταματήσει η πίεση της σκανδάλης. Απολυμάνετε τη σύριγγα του υλικού και αφήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ως καπάκι μέχρι την επόμενη χρήση. Πριν από την επόμενη χρήση πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού και τοποθετήστε νέο ρύγχος όπως επισημαίνεται παραπάνω.
4. Για να απομακρύνετε τη σύριγγα ανασηκώστε το καπάκι ασφαλείας και τραβήξτε την γλιστρώντας την στην ειδική υποδοχή. Ανασηκώστε την ασφάλεια του εμβόλου προς τα πάνω και τραβήξτε το προς τα πίσω.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΜΙΝΙ-ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι της μίνι-σύριγγας γυρνώντας το 90° αριστερόστροφα. Μπορείτε να πετάξετε το καπάκι της σύριγγας. Το χρησιμοποιημένο καπάκι μπορεί να απολυμανθεί και να παραμείνει στη θέση του μέχρι την επόμενη χρήση.
2. Αφήστε να εξέλθει ποσότητα μεγέθους φασολιού από βάση και καταλύτη πριν τοποθετήσετε το νέο ρύγχος ανάμειξης, ώστε να βεβαιωθείτε για την ομοιόμορφη ροή του μείγματος. Χρησιμοποιήστε ελαφριά πίεση. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμβολή από πολυμερισμένο υλικό. Καθαρίστε προσεκτικά την περίσσεια υλικού από τη σύριγγα ώστε να μην επιμολυνθούν βάση και καταλύτης μεταξύ τους.
3. Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης ευθυγραμμίζοντας τις εγκοπές σε ρύγχος και σύριγγα. Αν δεν τοποθετείται καλά στη θέση του το ρύγχος βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική βάση του είναι

σωστά τοποθετημένη. Το ρύγχος μπορεί να περιστραφεί επί της βάσης στερέωσής του. Οι δύο τρύπες πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τις εγκοπές στο εξωτερικό χείλος του ρύγχους ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτησή του. Περιστρέψτε το ρύγχος ώστε να ασφαλιστεί στη θέση του.

- Όταν το ρύγχος ανάμειξης τοποθετηθεί στη θέση του, γυρίστε το δεξιόστροφα κατά 90° για να κλειδώσει στη θέση αυτή.
- Πιέστε ελαφρά τη σκανδάλη ώστε να αρχίσει η ροή υλικού. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Αν ασκηθεί υπερβολική δύναμη, απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο, αφαιρέστε και πετάξτε το χρησιμοποιημένο ρύγχος. Ελέγξτε για παρουσία εμποδίου στη ροή του αναμεμιγμένου υλικού και βεβαιωθείτε ότι το υλικό ρέει και από τους δύο αποθηκευτικούς χώρους της σύριγγας. Αν εφαρμόσετε υπερβολική πίεση απομακρύνετε τη μινι-σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο, αφαιρέστε και πετάξτε το ρύγχος. Ελέγξτε για τυχόν παρεμβολή υλικού και βεβαιωθείτε ότι το υλικό ρέει εξίσου και από τους δύο χώρους της συσκευασίας. Απολυμάνετε τη σύριγγα και κρατήστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ως καπάκι μέχρι την επόμενη χρήση. Αμέσως πριν από την επόμενη χρήση, αφήστε λίγο υλικό να εκρεύσει και στη συνέχεια τοποθετήστε νέο ρύγχος ανάμειξης όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

1. Αρχική αποτύπωση

- 1.1 Πριν από την προετοιμασία/εκτροχισμό του δοντιού/δοντιών, εκτιμήστε την υπάρχουσα οδοντική ανατομία. Για το ντουμπλάρισμα της υπάρχουσας ανατομίας πάρτε αρχικό αποτύπωμα. Αν το περίγραμμα ή η ανατομία είναι ελλιπής διορθώστε την τοποθετώντας φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη χωρίς συγκολλητικό παράγοντα και φωτοπολυμερίστε. Στη θέση ελλείποντος δοντιού πριν την αρχική αποτύπωση, τοποθετήστε ακρυλικό δόντι οδοντοστοιχιών.
- 1.2 Πάρτε αποτύπωμα του τεταρτημορίου που περιλαμβάνει το δόντι/δόντια που πρόκειται να προετοιμαστούν με αλγινικό ή σιλικόνη ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- 1.3 Μετά την αφαίρεση από το στόμα, αφαιρέστε τις περίσσειες από τις μεσοδόντιες περιοχές στο αρχικό αποτύπωμα και ειδικά στις περιοχές που πρόκειται να αποκατασταθούν, ώστε να δημιουργηθεί χώρος για τη διαμόρφωση των σημείων αυτών από Integrity. Στις περιοχές των γομφίων με ελλείποντα δόντια που δεν προστέθηκαν πριν από το αρχικό αποτύπωμα, η διαμόρφωση στις όμορες επιφάνειες πρέπει να δημιουργήσει γέφυρα υλικού για επαφή του γεφυρώματος και των προετοιμασμένων δοντιών.
Σημείωση: Αποθηκεύστε το αποτύπωμα αλγινικού σε περιβάλλον υγρασίας 100 % μέχρι να τοποθετηθεί το υλικό Integrity.

Τεχνική σημείωση: Εναλλακτικά μπορεί να κατασκευαστεί μήτρα πολυαιθυλενίου επί του αρχικού εκμαγείου σε κενό αέρος (έχει προηγηθεί διαγνωστικό κέρωμα με τροποποίηση της ανατομίας στο επιθυμητό περίγραμμα).

2. Προετοιμασία δοντιού/δοντιών

- 2.1 Πριν την αποτύπωση πρέπει να αφαιρείται η ρητίνη που έχει τοποθετηθεί για διαγνωστικούς λόγους. Προετοιμάστε το δόντι/δόντια και πραγματοποιήστε τις ανασυστάσεις σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε για την επίτευξη κατάλληλου στρώματος υλικού, ειδικά στα λειτουργικά φύματα.
- 2.2 Κατασκευάζεται κλειδί από σιλικόνη (ή κατασκευασμένη σε κενό πλαστική μήτρα) επί της διαγνωστικής κατάστασης όπως περιγράφεται στο στάδιο 2.1 ώστε να υπάρχει ο κατάλληλος προσανατολισμός. Ξεπλένετε ικανοποιητικά το κλειδί και στεγνώνετε ελαφρά.
- 2.3 Μπλοκάρτε τις υποσκαφές των παρασκευών με κερί ή άλλο κατάλληλο υλικό, καθαρίζετε την οδοντική παρασκευή/παρασκευές με βύσμα βάμβακος εμποτισμένο σε καθαρό οινόπνευμα και/ή με σπρέι νερού/αέρα και στεγνώνετε ελαφρά. Μην αφυδατώνετε την οδοντική επιφάνεια.

Τεχνική σημείωση: Μπορεί να τοποθετηθεί στην οδοντική επιφάνεια λεπτό στρώμα υδατοδιαλυτού λιπαντικού μέσου για διευκόλυνση της αφαίρεσης του πολυμερισμένου υλικού Integrity.

3. Ανάμειξη και τοποθέτηση

Σημείωση: Αφήστε το υλικό Integrity να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας και το χρόνο πολυμερισμού, ενώ οι χαμηλότερες θερμοκρασίες αντίστοιχα τον αυξάνουν. Κλινικά, ο ενδοστοματικός χρόνος πολυμερισμού δεν επηρεάζεται από τις προαναφερθείσες συνθήκες φύλαξης και τις αρχικές θερμοκρασίες ανάμειξης.

3.1 Ακολουθήστε τις οδηγίες τοποθέτησης της σύριγγας, της διπλής φύσιγγας, της εκροής του υλικού και της τοποθέτησης του ρύγχους ανάμειξης. Χρησιμοποιήστε μόνο τα ειδικά ρύγγη ανάμειξης της συσκευασίας. Τα ρύγγη ανάμειξης άλλων συστημάτων δεν είναι συμβατά με τις συσκευασίες του υλικού Integrity.

3.2 Αφήστε να εκρεύσει μικρή ποσότητα υλικού σε ειδικό χαρτί ανάμειξης της συσκευασίας και πετάξτε το. Χωρίς καθυστέρηση, αρχίστε την εκροή υλικού Integrity απευθείας στο αρχικό αποτύπωμα και στην περιοχή της παρασκευής, με την εφαρμογή συνεχούς, ελαφριάς πίεσης στο πιστόλι της συσκευής εξώθησης. Καθώς το υλικό εξέρχεται από το ρύγγος ανάμειξης, τοποθετήστε το στο βαθύτερο σημείο του αρχικού αποτυπώματος και μετά στις μεσοδόντιες περιοχές, κρατώντας το ρύγγος ανάμειξης μέσα στη μάζα του υλικού για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων. Επανατοποθετήστε το αρχικό αποτύπωμα στο στόμα του ασθενή στη σχετική θέση, μέσα σε 45 δευτερόλεπτα από την αρχή της μείξης.

3.3 Αφήνετε το αποτύπωμα στη θέση του για περίπου 2-3 λεπτά από την αρχή της μείξης.
Σημείωση: Η χρήση λιπαντικού μέσου στα δόντια μπορεί να διευκολύνει την απομάκρυνση του αποτυπώματος από το στόμα.

4. Αφαίρεση από το στόμα

4.1 Απομακρύνετε το αποτύπωμα που περιέχει το υλικό Integrity κατά την ελαστική φάση του πολυμερισμού του. Παρακολουθείστε τη διαδικασία πολυμερισμού προσεχτικά καθώς η απομάκρυνση της προσωρινής αποκατάστασης είναι δυνατή μόνο κατά τη διάρκεια της ελαστικής φάσης.

Σημείωση: Η θερμοκρασία του στόματος επηρεάζει το χρόνο πολυμερισμού. Αν το υλικό παραμείνει στην παρασκευή ενώ το αποτύπωμα έχει αφαιρεθεί, πιέστε ελαφρά την αποκατάσταση με μία γάζα. Χρησιμοποιήστε μόνο την πίεση του δαχτύλου σας και απομακρύνετε το τελικό σύμφωνα με τη φορά ένθεσης της παρασκευής. Μην περιστρέψετε ή κουνήσετε την αποκατάσταση από την παρασκευή. Αποφύγετε τη χρήση αιμοστατικών λαβίδων που μπορεί να αλλάξουν την έδραση της προσωρινής αποκατάστασης από Integrity.

4.2 Στην ελαστική φάση, η μεγάλη περίσσεια του υλικού μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί με κοφτερό ψαλιδάκι, με προσοχή ώστε να μην παραμορφωθούν τα όρια της αποκατάστασης.

5. Προετοιμασία της προσωρινής αποκατάστασης

5.1 Αν η αποκατάσταση παραμείνει στο αποτύπωμα αφήστε την χωρίς να την πειράξετε κατά την αρχική φάση του πολυμερισμού της δηλαδή περίπου 2-3 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Αν η αποκατάσταση είναι ήδη εκτός του αποτυπώματος, τοποθετήστε την σε ζεστό νερό και αφήστε την να πολυμεριστεί.

5.2 Κατά την ολοκλήρωση του πολυμερισμού (περίπου 6 λεπτά από την αρχή της μείξης) αφαιρέστε την αποκατάσταση από το αποτύπωμα. Αφαιρέστε τη ζώνη αναστολής πολυμερισμού από το οξυγόνο με μία γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα ή με τη διαδικασία της λείανσης και στίλβωσης. Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού και τις υποσκαφές στις όμορες περιοχές με περιστροφικά κοπτικά εργαλεία.

5.3 Όταν ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός (7 λεπτά από την αρχή της μείξης), μπορεί να γίνει επιπρόσθετη διαμόρφωση και στίλβωση της αποκατάστασης.

- 5.4 Η αποκατάσταση μπορεί να στιλβωθεί με πάστα στίλβωσης για ακρυλικές αποκαταστάσεις ή με το σύστημα λείανσης Enhance™ και στίλβωσης PoGo® ή την πάστα στίλβωσης συνθέτων ρητινών Prisma®-Gloss™. (βλ. «Οδηγίες Χρήσης» που διατίθενται με κάθε επιλεγόμενο σκεύασμα στίλβωσης.)

6. Συγκόλληση της προσωρινής αποκατάστασης

- 6.1 Ελέγξτε την έδραση και αισθητική της προσωρινής αποκατάστασης από Integrity. Αν πρέπει να κάνετε προσθήκες, διαβάστε το Βήμα 7, Επιδιόρθωση/τροποποίηση της προσωρινής αποκατάστασης. Αν απαιτείται αυξημένη συγκράτηση, συστήνεται η αμβοβόληση με κόκκους αλουμίνας, μεγέθους 50 μ, στις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης. Η εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή πριν από τη συγκόλληση.
- 6.2 Οι προσωρινές αποκαταστάσεις από Integrity μπορούν να συγκολληθούν με κοινές κονίες προσωρινής συγκόλλησης (βλ. Οδηγίες Χρήσης κατασκευαστή για συμβατότητα υλικών και αντίστοιχη τεχνική). Οι περισσότερες κονίες προσωρινής συγκόλλησης είναι συμβατές με το υλικό Integrity. Παρ'όλα αυτά ενδέχεται να έχουν επιβλαβή επιρροή στις ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης που μπορεί να επιλεγθούν για τη συγκόλληση της τελικής αποκατάστασης.

7. Επιδιόρθωση προσωρινών αποκαταστάσεων

- 7.1 Νέες αποκαταστάσεις: οι νέες προσωρινές αποκαταστάσεις από Integrity είναι συμβατές με πολλές φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες. Για την επιδιόρθωση των ασαφειών στα όρια της αποκατάστασης, εκτροχίστε την επιφάνεια επεκτεινόμενοι ελαφρά πέρα από το όριο πάνω στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Τοποθετήστε μία συμβατή λεπτόρρευστη ρητίνη και φωτοπολυμερίστε όπως περιγράφεται στις «Οδηγίες Χρήσης». Για το περίγραμμα της επιφάνειας και/ή την διόρθωση για αισθητικούς λόγους, αφαιρέστε υλικό από την περιοχή που πρόκειται να επιδιορθωθεί με αδρόκοκκο διαμάντι. Τοποθετήστε και φωτοπολυμερίστε την κατάλληλης απόχρωσης, για τον ιδιαίτερο χαρακτηρισμό της προσωρινής αποκατάστασης, σύνθετη ρητίνη, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση συγκολλητικού παράγοντα για την τροποποίηση των νέων προσωρινών αποκαταστάσεων με Integrity. Διαμορφώστε, στιλβώστε και συγκολλήστε τις αποκαταστάσεις όπως περιγράφεται παραπάνω.
- 7.2 Αποκαταστάσεις σε λειτουργία: οι προσωρινές αποκαταστάσεις από Integrity χαρακτηρίζονται από εξαιρετικές μηχανικές ιδιότητες. Ωστόσο αν συμβεί θραύση της αποκατάστασης, συστήνονται οι ακόλουθες διαδικασίες.
- Αδροποιήστε τις επιφάνειες γύρω από το σημείο θραύσης με αδρόκοκκο διαμάντι και σχηματίστε με ελιές σημεία συγκράτησης. Τα προετοιμασμένα κομμάτια τοποθετούνται στο στόμα ώστε να ελεγχθεί η έδραση και εφαρμογή τους. Αν τα σπασμένα κομμάτια απέχουν πολύ μεταξύ τους, η αποκατάσταση πρέπει να φτιαχτεί εκ νέου και όχι να επιδιορθωθεί.
- Κρατήστε τα στη θέση τους για 1 λεπτό και φωτοπολυμερίστε για τουλάχιστον 7 λεπτά. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από το στόμα, λειάνετε και στιλβώστε όπως αναφέρεται παραπάνω.

Τεχνικά σημεία για την αποφυγή ζημιών:

- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει ικανοποιητική μείωση των οδοντικών κολοβωμάτων
- Ρυθμίστε τη σύγκλειση αφαιρώντας ανεπιθύμητες επαφές
- Αφήστε ικανοποιητική ποσότητα υλικού για κατασκευή συνδέσμων σε προσωρινές με πολλά κομμάτια
- Αποφύγετε να πιέσετε με κάποια λαβίδα την προσωρινή αποκατάσταση με Integrity κατά την αφαίρεσή της
- Οι προσωρινές αποκαταστάσεις με Integrity είναι ανθεκτικές κάτω από συνηθισμένες συνθήκες. Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που συντελούν στην μακροβιότητα των προσωρινών αποκαταστάσεων, γι'αυτό και δεν μπορεί να ορισθεί για αυτές συγκεκριμένη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, αν οι τελικές αποκαταστάσεις δεν πρόκειται να ακολουθήσουν σε κονινή χρονική ακολουθία, πρέπει να αφαιρεθούν οι προσωρινές και να επιδιορθωθούν.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η συσκευασία της σύριγγας μπορεί να καθαρισθεί με τη χρήση πετσέτας μίας χρήσης εμποτισμένης σε ζεστό νερό και σαπούνι ή απολυμαντικό. Η περίσσεια του υλικού μπορεί να αφαιρεθεί με γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι σύριγγες, ανταλλακτικές συσκευασίες, μινι-σύριγγες και χρησιμοποιημένα ρύγχη που παραμένουν στη θέση τους επί του πιστολιού μέχρι την επόμενη χρήση, αν έχουν εκτεθεί σε στοματικά υγρά και αίμα, ή αν έχουν επιμολυνθεί από λερωμένα γάντια, πρέπει να απολυμανθούν με ισχυρό απολυμαντικό διάλυμα νοσοκομειακής χρήσης. Ικανοποιητικά απολυμαντικά είναι όσα είναι αποτελεσματικά έναντι του ιού της φυματίωσης όπως τα: διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (5,25%), ιωδοφόρμιο, διοξειδίο του χλωρίου και τεταρτογενείς αμίνες. Για ικανοποιητικά επίπεδα αντισηψίας συστήνεται από τον κατασκευαστή η απολύμανση με ψεκασμό με κάποιο καλό απολυμαντικό διάλυμα νοσοκομειακής χρήσης. Δεν συστήνεται ο ψεκασμός με γλυτεράλδεϋδη. Κάποιοι φαινολικοί παράγοντες και προϊόντα ιωδοφορμίου μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακή χρώση. Παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη, μπορεί να προκαλέσουν αλλοίωση στο πλαστικό. Οι οδηγίες απολύμανσης του κατασκευαστή πρέπει να ακολουθούνται πιστά. Πρέπει να προτιμούνται τα υδατοδιαλυτά διαλύματα.

Σημείωση: Σκουπίστε τη συσκευασία και τη μινι-σύριγγα ΕΛΑΦΡΙΑ. Υπερβολικό σκούπισμα μπορεί να καταστρέψει την ετικέτα.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ () ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ()

Ο αριθμός παραγωγής πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία που απαιτεί την περιγραφή του προϊόντος.

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθύνεστε:

Παρασκευαστής ():

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY DeTrey 2007-02-07

Integrity®

Materiál na provizorní korunky a můstky

Upozornění: Pouze pro dentální účely.

Integrity® - materiál pro dočasné korunky a můstky je samomíchací dvousložkový materiál na základě multifunkčních metakrylátových esterů určený pro zhotovení krátkodobých a dlouhodobých provizorních korunek a můstků. Integrity je kompatibilní s DENTSPLY světlem tuhnoucími kompozity (viz návody k použití u vybraných kompozit) pro marginální opravy a estetické konturování dočasných korunek.

Pro zjednodušení aplikace a minimalizaci odpadu materiálu je Integrity baleno v kartuších nebo dvojitéch zásobnících v mini-stříkačkách.

SLOŽENÍ

- Bariové sklo
- Tavené silika-částice
- Metakrylátové monomery
- Katalyzátor
- Stabilizér

NÁVOD PRO POUŽITÍ

Přímá výroba dočasných (časově limitovaných) provizorních faset, inlejí, onlejí, korunek nebo můstků použitých u nepřímých dostaveb.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

1. Integrity obsahuje polymerizovatelné monomery. Vyhněte se prodlouženému nebo opakovanému kontaktu s pokožkou (alergická kontaktní dermatitis), orálními měkkými tkáněmi a očima. Vyvarujte se prodloužené inhalace. Nepožívejte vnitřně.

Oční kontakt: Integrity obsahuje metakryláty, které mohou dráždit oči. Před použitím materiálu si nasadte ochranné brýle, stejně tak zakryjte oči pacientova k ochraně proti vystříknutí materiálu. V případě kontaktu s očima, okamžitě vymyjte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.

Kontakt s kůží: Integrity obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou způsobit podráždění pokožky (alergickou kontaktní dermatitidu) u predisponovaných osob. Pokud dojde ke kontaktu, setřete pečlivě čtverečkem a alkoholem a potom omyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví vyrážka a podráždění nebo jiný druh alergické reakce, přestaňte s používáním a vyhledejte lékaře.

Kontakt s orální mukózou: Vyhněte se kontaktu s orálními měkkými tkáněmi. Pokud dojde k náhodnému kontaktu opláchněte mukózu velkým množstvím vody vyplivněte. Jestli podráždění mukózy trvá, vyhledejte ihned lékaře.

2. Integrity se nemá používat u pacientů s těžkou alergickou reakcí na jakoukoliv složku v anamnéze.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tento produkt je nutné používat v souladu s návodem k použití. Jakékoliv jiné použití v rozporu s návodem k použití je na výhradní odpovědnost stomatologa.
2. Noste vhodné ochranné brýle, masku, oblečení a rukavice. Ochranné brýle jsou doporučené i pro pacienty.
3. Materiál by se měl vytlačovat snadno. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU VYTLAČOVACÍ SÍLU.** Nadměrný tlak může způsobit nekontrolovanou extruzi materiálu nebo roztržení kartuše/stříkačky.

SKLADOVÁNÍ

Integrity by se mělo skladovat jen v originální kartuši/ stříkačce, mimo přímé sluneční světlo a uchovávat na dobře větraném místě. Skladujte při teplotě nepřesahující 23 °C. Skladování v ledničce není vyžadováno je možné pokud se materiál nepoužívá. Nechte materiál, ať před použitím materiál dosáhne pokojové teploty. Chraňte před vlhkostí. Nezamrazujte. Nepoužívejte po exspiraci.

Při pokojové teplotě jsou tyto doporučené časy:

- Ihned před použitím: Vytlačte malé množství materiálu před nasazením nové kartuše.
- 0-5 sekund Materiál vytlačte do předběžného otisku
- 5-45 sekund Materiál vložte do úst
- 2-3 minuty Vyjměte materiál z úst
- 6 minuty Odstraňte O2-inhibovanou vrstvu a začněte opracovávat přebytky rotačními nástroji
- 7 minut Dokončete konturování a leštění

NEPŘÍZIVÉ REAKCE

Produkt může iritovat oči a pokožku.

Kontakt s očima: Iritace a možné poškození rohovky.

Kontakt s pokožkou: Iritace nebo možná alergická odezva. Na pokožce může být vidět zarudnutí.

Mukózní membrána: Zánět, otok, loupání kůže. (Viz. Varování)

INTERAKCE

1. Integrity se bude adhezivně vázat s většinou dentálních materiálů. Použití dentinového/sklovinného adheziva před zhotovením náhrady může vést k nesnadnému odstranění a sundání výrobku.
2. Integrity se může vázat k čerstvě zhotoveným metakrylátovým a kompozitním materiálům pro dostavbu pahýlu. Dostavba má být plně polymerovaná, opracovaná a opláchnutá před aplikací Integrity. Pokud povrchy nebyly opracovány nebo leštěny, otřete důkladně gázou namočenou v alkoholu a potom opláchněte sprejem vzduchu a vody.
3. Materiály obsahující eugenol by neměly být použity ve spojení s tímto produktem, protože mohou interferovat tuhnutím produktu a způsobit měknutí složek polymerů v materiálu.
4. Zbytky Integrity mohou interferovat s tuhnutím některých vinyl-polysiloxanových otiskovacích materiálů nebo materiálů na registraci skusu. Po iniciálním zhotovení náhrady, před otiskem/registrací skusu, by měly zuby být pečlivě očištěny gázou napuštěnou alkoholem a potom opláchnuty sprejem vzduch/voda.

INSTRUKCE PRO APLIKAČNÍ PISTOLI NA KARTUŠE

1. Zdvihněte pojistku vertikálně vzhůru a zároveň zatáhněte píst zcela ven z rukojeti pistole.
2. Nandání kartuší
 - 2.1 Otevřete zámek kartuše zdvihnutím západky vzhůru.

- 2.2 Orientujte kartuši zářezem dolů.
 - 2.3 Uzavřete zámek k zamknutí kartuše do pistole.
 - 2.4 Sundejte z kartuše uzávěr otočením o 90° proti směru hodinových ručiček. Použitá míchací koncovka může být desinfikovaná a ponechaná na kartuši jako uzávěr.
3. Dávkování
- 3.1 Vytlačte malé množství baze a katalyzátoru před nasazením míchací koncovky pro zajištění rovnoměrného toku z kartuše. Použijte lehký tlak. Ujistěte se, že není přítomná žádná zátka. Pokud zátka blokuje vytékání, použijte na vyčistění nástroj. Otfete přebytek z kartuše, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci baze a katalyzátoru a nedošlo k ucpaní hubice.
 - 3.2 Nasaďte míchací koncovku na kartuši dle zářezu na vnějším okraji obruby míchací koncovky. Pokud míchací koncovka nedoléhá dobře, ujistěte se, že vnitřní konec nasedá na kartuši správně. Míchací koncovka se sama ve své čepičce může otáčet. Dva otvory by měly být v rovině vnějšího okraje míchací koncovky pro usnadnění nasazení. Otočte koncovkou k připojení na čepičku.
 - 3.3 Když je klínek na koncovce ve stejné úrovni jako klínek na kartuši, otočte míchací koncovkou o 90° ve směru hodinových ručiček k pevnému připojení ke kartuši.
 - 3.4 Lehce, ale pevně stiskněte kohoutek aplikační pistole k započetí míchání/vytlačování. Materiál přestane vytékat poté, co uvolníte kohoutek. Skladujte desinfikované kartuše a míchací koncovky. Těsně před dalším použitím nechte trochu materiálu vytéct z kartuše a připojte novou míchací koncovku jak je popsáno výše.
4. K vyjmutí kartuše stlačte páčku nahoru a vytáhněte písty. Zdvihněte plastovou pojistku na vrcholu pistole a vyjměte kartuši.

NÁVOD PRO MINISTRÍKAČKU S DVOJITÝM BARELEM

1. Odstraňte mini-čepičku otočením o 90° proti směru hodinových ručiček. Použitá míchací koncovka se může desinfikovat a nechat na místě do dalšího použití jako uzávěr.
2. Vytlačte malé množství baze a katalyzátoru před nasazením míchací koncovky pro zajištění rovnoměrného toku z kartuše. Použijte lehký tlak. Ujistěte se, že není přítomná žádná zátka. Pokud zátka blokuje vytékání, použijte na vyčistění nástroj. Otfete přebytek z mini-stříkačky, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci baze a katalyzátoru a nedošlo k ucpaní hubice.
3. Nasaďte míchací koncovku na mini-stříkačku dle zářezu na vnějším okraji obruby míchací koncovky. Pokud míchací koncovka nedoléhá dobře, ujistěte se, že vnitřní konec nasedá na ministríkačku správně. Míchací koncovka se sama ve své čepičce může otáčet. Dva otvory by měly být v rovině vnějšího okraje míchací koncovky pro usnadnění nasazení. Otočte koncovkou k připojení na čepičku.
4. Když je klínek na koncovce ve stejné úrovni jako klínek na mini-stříkačce, otočte míchací koncovkou o 90° ve směru hodinových ručiček k pevnému připojení ke stříkačce.
5. Lehce stiskněte píst mini-stříkačky, aby materiál začal vytékat. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNÉ SÍLY.** Pokud narazíte na nutnost použít nadměrné síly, odstraňte ministríkačku z operačního pole a odstraňte míchací koncovku. Zkontrolujte, zda není ucpaná a ujistěte se, že materiál vytéká z obou zásobníků ministríkačku. Pro skladování desinfikujte zásobníky a použitou koncovku. Těsně před dalším použitím, vytlačte ze stříkačky trochu materiálu a nainstalujte novou míchací koncovku dle předchozího návodu.

INSTRUKCE KROK ZA KROKEM

1. Primární otisk

- 1.1 Před preparací zubu/zubů posuďte stávající kontury a anatomii. Z zachycení existující anatomie přikročte k primárnímu otisku. Pokud kontury nebo anatomie není vyhovující, můžeme provést dostavbu světlem tuhnocím kompozitem bez bondování na zub/zuby tak, abychom se přiblížili k požadovanému tvaru. Chybějící

zub může být dočasně dostavěn pomocí akrylového prefabrikovaného zubu před primárním otiskem.

- 1.2 Udělejte alginátový nebo silikonový otisk kvadrantu, ve kterém budeme zuby preparovat, podle návodu výrobce.
- 1.3 Po vyjmutí z úst ořízněte vnitřní gingivální prostory z primárního otisku v místech, které se budou nahrazovat tak, aby zde byl přebytek pro pozdější opracování Integrity. V oblasti molárů kde nebyl nahrazený zub před otiskem by mělo být vyříznutí takové, aby byl vytvořen v interproximálních oblastech hřeben pro přemostění mezi nepreparovanými zuby.

Poznámka: Skladujte alginátový otisk ve 100 % vlhkosti než budete aplikovat Integrity.

Technický tip: Alternativou může být pro odlití zhotovení matrice pomocí vakua (s diagnostickými wax-up, modifikací kontur jak je indikováno).

2. Preparace zubu/zubů

- 2.1 Pokud byla udělána před otiskem „falešná“ dostavba, měla by být odstraněna. Preparujte zub/zuby a dostavte jak je třeba podle návodu výrobce. Ujistěte se, že jste adekvátně redukovali materiál, obzvláště na funkčním okluzálním povrchu.
- 2.2 Vyzkoušejte nasadit otisk (nebo vakuovou matrici) vyrobenou dle bodu 2.1 pro ozřejnění správné orientace nasazení. Opláchněte otisk a lehce vysušte vzduchem.
- 2.3 Vyblokujte podsekřiviny na preparaci pomocí vosku nebo jiného vhodného materiálu, očistěte preparace zubu/zubů pomocí alkoholu alkoholem v gáze a/nebo vodním sprejem a lehce osušte. Nepřesušte strukturu zubů.

Technický tip: Slabá vrstva vodou rozpustného rubrikantu může být aplikován na preparaci zubu k usnadnění sejmutí ztuhnutého Integrity materiálu.

3. Míchání a aplikace

POZNÁMKA: Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty. Vyšší teplota redukuje pracovní čas a laboratorního tuhnutí (rychleji), nižší teplota je zvyšuje (zpomaluje tuhnutí). Klinicky, intraorální čas tuhnutí není ovlivněn pokud je materiál správně skladovaný a není ovlivněn iniciální míchací teplotou.

- 3.1 Následující informace jsou pro instalaci kartuší nebo mini-stříkaček. Používejte pouze přiložené originální míchací koncovky. Míchací koncovky z jiných systémů nebudou odpovídat Integrity aplikačnímu systému.
- 3.2 Vytlačte malé množství skrz míchací koncovku na míchací podložku a odložte. Bez prodlení začněte vytlačovat Integrity materiál přímo do primárního otisku kontinuální aplikací, lehkým tlakem na píst pistole. Jakmile materiál začne vytékat z míchací koncovky vstříkujte do nejhlubšího místa primárního otisku a poté do gingiválních prostor s neustálým ponecháním špičky v materiálu, abychom zabránili vzniku bublin. Nasadte primární otisk do pacientových úst do relativně správné polohy během 45 vteřin od začátku míchání.
- 3.3 Ponechte otisk na místě přibližně 2-3 minuty od začátku míchání.

Poznámka: Použití lubrikantu může usnadnit vyjmutí z úst.

4. Vyjmutí z úst

- 4.1 Vyjměte otisk s Integrity materiálem během pevné elastické fáze. Pečlivě hlídejte proces tuhnutí neboť vyjmutí z úst je možné jen v elastické fázi.

Poznámka: Teplota v ústech výrazně ovlivňuje čas tuhnutí. Pokud materiál zůstane na preparaci po sejmutí otisku, jemně očistěte dostavbu pomocí gázy. Použijte pouze tlaku prstů a sejměte ve stejné cestě, jako jste nasazovali. K sejmutí nepoužívejte páčení nebo kroucení. Nepoužívejte hemostatika nebo jiné látky, které mohou ovlivnit tuhnutí materiálu Integrity.

- 4.2 V elastické fázi by měly být přebytek odstraněny pomocí ostrých nůžek opatrně tak, aby nedošlo k pokroucení náhrady nebo okrajů.

5. Preparace dočasné náhrady

- 5.1 Pokud zůstane náhrada v otisku, nechte dostavbu a otisk v klidu do iniciálního ztuhnutí, přibližně 2-3 minuty od začátku míchání. Pokud je náhrada již mimo otisk, umístěte ji do teplé vody a ponechte ztuhnout.
- 5.2 Po úplném ztuhnutí (přibližně 6 minut od začátku míchání), vyjměte náhradu z otisku. Odstraňte kyslíkem inhibovanou vrstvu pomocí gáží namočené v alkoholu nebo pomocí opracování a leštění. Odstraňte přebytky materiálu a proximální podsekřiviny pomocí rotačních nástrojů.
- 5.3 Jakmile je ztuhnutí kompletní, (7 minut od začátku tuhnutí), je možné přistoupit k dalšímu dokončení a leštění dočasné náhrady.
- 5.4 Náhradu lze leštit práškem pemzy a leštidly pro akrylátu nebo použitím Enhance™ Finishing System a PoGo® Polishing System nebo Prisma®-Gloss™ Composite Polishing Paste System. (Viz kompletní návody k použití u vybraného lešticího systému.)

6. Cementování dočasné náhrady

- 6.1 Zkontrolujte dosednutí a estetiku provizorní náhrady z Integrity. Pokud je nutná dostavba, postupujte dle bodu 7, Opravy/Modifikace dočasné náhrady. Pokud je nutná je doporučení leptání (opískování) pomocí oxidu hlinitého vnitřní povrch náhrady. Vnitřní povrch náhrady by měl být před cementováním očištěn a osušen.
- 6.2 Integrity je možné cementovat s většinou běžně používaných dočasných cementů. Zkontrolujte výrobčův návod kvůli postupu a kompatibilitě. Většina dočasných cementů s eugenikem je kompatibilních s materiálem Integrity. Nicméně, mohou mít škodlivý efekt na pryskyřičný fixní cement pro konečné cementování.

7. Opravy dočasné náhrady

- 7.1 Čerstvě zhotovené náhrady: Čerstvě zhotovené dostavby z Integrity jsou kompatibilní s mnoha světlem tuhnoucími kompozitními dostavbovými materiály. K úpravě marginálních rozdílů zhrubte plochu s mírným přesahem na povrch náhrady. Aplikujte kompatibilní flow kompozit a polymerujte světlem dle návodu k použití. Pro vytvarování povrchu a/nebo vhodného estetického výsledku odřízněte plochu pomocí hrubého diamantu. Aplikujte vhodnou barvu/barvy charakterizovaného materiálu dle návodu k použití. Adhezivum/bonding není u čerstvě zhotovených náhrad nutný. Dokončete, leštěte a cementujte jak bylo popsáno dříve.
- 7.2 Používaná náhrada: Integrity dočasné náhrady jsou charakterizovány výbornými mechanickými vlastnostmi. Nicméně, pokud dojde ke zlomení náhrady, jsou doporučené následující postupy.

Zdrsňte povrch zlomu hrubým diamantem a vytvořte podsekřiviny na přilehlých plochách. Preparované části mohou být umístěny intraorální, abychom se ujistili o správnosti naléhání. Pokud zlomené části neodpovídají, měli bychom spíše uvažovat o předělání, raději než opravě.

Ke spojení částí použijte čerstvě smíchaný materiál Integrity. Držte na místě po dobu jedné minuty a ponechte ztuhnout minimálně 7 minut. Vyjměte a opracujte a vyleštete tak, jak bylo popsáno dříve.

Technické tipy k zamezení zlomů:

- Ujistěte se, že při preparaci byly pilíř/okluze dostatečně redukovány.
- Upravte okluzi od nechtěných kontaktů.
- Ponechte adekvátně velké místo pro spojníky u provizorních vícečetných náhrad.
- Vyhněte se stisknutí materiálu Integrity kleštěmi při odstraňování náhrady.
- Integrity náhrady jsou trvanlivé za běžných provizorních podmínek. Mnoho faktorů ovlivňuje životnost, proto nemůže být stanovená přesně. Nicméně, pokud se neplánuje definitivní náhrada bude navazovat, je třeba uvažovat o občasném sejmutí a předělání.

ČIŠTĚNÍ

Kartuše/mini-stříkačky může čišťena pomocí jednorázového ručníku namočeném v teplé vodě a mýdlo nebo detergentu. Přebytek materiálu může být odstraněn pomocí gázy namočené v alkoholu.

DESINFEKCE

Aplikační pistole, kartuše, mini-stříkačky a použité špičky mohou být ponechány na místě, pokud kontaminaci nebo sprej tělních tekutin případně kontaminaci dotykem rukama nebo ústními tkáněmi odstraníme pomocí zdravotnické desinfekce. Vhodnou desinfekcí je EPA-registrovaná jako tuberkulocidní. Vhodnými desinfekcemi jsou iodofory, hypochlorid sodný (5,25 %), dioxid sodný a duální nebo synergizovanými kvartéry. Pro optimální výsledek desinfikujte sprejem s jakoukoliv doporučenou zdravotnickou desinfekcí po dobu kontaktního času doporučenou výrobcem. Sprejování glutaraldehydem není doporučeno. Některé látky na bázi fenolů mohou způsobit skvrnkování na povrchu. Látky obsahující organická rozpouštědla jako alkohol, mohou mít tendenci rozpouštět plasty. Návod výrobce desinfekce by měl být pro dosažení optimálního výsledku přesně dodržen. Preferovány jsou desinfekce na vodní bázi.

Poznámka: Otírejte kartuše/mini-stříkačky LEHCE, usilovné čištění může zničit nálepku.

VÝROBNÍ ČÍSLO (LOT) A DATUM EXPIRACE (E)

Výrobní číslo je vyznačeno v souladu s požadavky na identifikaci produktu. Nepoužívejte po expiračním datu.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte:

Výrobce (USA):

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

Odborný zástupce:

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NĚMECKO
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Prodejce:

DENTSPLY DeTrey
Zelený pruh 95/97
CZ 140 00 Praha 4
Tel: 227 027 642, 643
Fax: 227 230 468
<http://www.dentsply.cz>

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07

Integrity®

Ideiglenes Korona és Híd Anyag

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Az Integrity® Ideiglenes Korona és Híd Anyag önkeverésű, kétkomponensű anyag, mely több funkciócsoporthoz tartozó metakrilát észter alapú, rövid- és hosszútávú ideiglenes korona és híd készítésére alkalmazható. Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag kompatibilis a DENTSPLY fényrekötő kompozitokkal (a választott kompozit Használati Utasítását kövesse), melyek az ideiglenes koronák széli zárásának javítására és esztétikai kontúrálására használhatók.

A kiserelés egyszerűsítése és az anyagvesztés minimalizálásának érdekében az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag patronos vagy kétdugattyús fecskendővel csomagolt.

ÖSSZETÉTEL

- Bárium üveg
- Porlasztott Szilika
- Metakrilát monomerek
- Katalizátor
- Stabilizátorok

INDIKÁCIÓ

Direkt készített ideiglenes provizórikus héjak, inlay-ek, onlay-ek, koronák vagy indirekt eljárással készített hidak esetén.

KONTRAINDIKÁCIÓK

Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag polimerizálható monomereket tartalmaz. Kerülje a hosszantartó vagy ismételt bőrkontaktust (allergiás kontakt dermatitis), szájnyálkahártya és szem kontaktust. Kerülje a belélegzést. Ne nyelje le.

Szem kontaktus: Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag metakrilátokat tartalmaz, melyek irritálhatják a szemeket. Bőr kontaktus esetén azonnal törölje le alkoholos vattával magára és a páciensre is, hogy fedje a szemet a fröccsenő anyag ellen. Szem kontaktus esetén azonnal bő vízzel mossa ki és forduljon szakorvoshoz.

Bőr kontaktus: Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag polimerizálható monomereket tartalmaz, melyek a bőr szenzibilizációját okozhatják (allergiás kontakt dermatitis) az érzékeny személyekben. Bőr kontaktus esetén azonnal törölje le alkoholos vattával és alaposan mossa le a vízzel és szappannal. Ha kiütés, szenzibilizáció vagy egyéb allergiás reakció keletkezik, fejezze be a használatot és forduljon szakorvoshoz.

Szájnyálkahártya kontaktus: Kerülje a száj lágy szövetekkel való érintkezést. Véletlen kontaktus esetén bő vízzel mossa le és öblítsen. A mucosa tartós érzékenysége esetén forduljon szakorvoshoz.

2. Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag nem használható olyan páciensek esetében, akiknek anamnézisében bármely alkotóelemre allergia szerepel.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGOK

1. Ez a termék kizárólag csak a Használati Utasításban előírt módon használható. A Használati Utasítástól való bármilyen eltérés a felhasználó felelősségének terhére történhet.
2. Viseljen megfelelő védőszemüveget, maszkot, ruhát és kesztyűt. A védőszemüveg használata a páciens részére is ajánlott.
3. Az anyagot könnyű kinyomni: NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT. A túlzott erő az anyag nem kívánt kifolyását eredményezi, vagy a patron/fecskendő repedését okozhatja.

TÁROLÁS

Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyagot az eredeti patron/fecskendő csomagolásban lehet tárolni, ne tegye ki direkt napfény hatásának és jól szellőző helyen tárolja. A tárolási hőmérséklet a 23 °C-ot ne haladja meg. Nem szükséges hűtőben tárolni, de nem okoz kárt az anyagban. Használat előtt szobahőmérsékletűnek kell lennie. Védje a nedvességtől. Ne fagyassza. Ne használja lejárata után.

Szobahőmérsékleten a következő időket kell betartani:

- Minden használat előtt: Kicsit nyomjon ki a keverőcsőr felhelyezése előtt.
- 0-5 másodperc Az előzetes lenyomat feltöltése az anyaggal
- 5-45 másodperc Szájba helyezés
- 2-3 perc Eltávolítás a szájból
- 6 perc O₂-inhibíciós réteg eltávolítása és az anyagfelesleg lecsiszolása
- 7 perc Kontúrálás és polírozás

ALLERGIÁS REAKCIÓK

A termék irritálhatja a szemeket és a bőrt.

Szem kontaktus: Irritáció és cornea sérülés lehetősége.

Bőr kontaktus: Irritáció és allergiás válasz lehetősége. Bőrpír jelenhet meg.

Nyálkahártyák: Gyulladás, ödéma, hámlás. (Lásd Figyelmeztetések)

INTERAKCIÓK

1. Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag a legtöbb fogászati adhezívhez hozzáköt. Ha az ideiglenes restaurátum készítése előtt dentin/zománc adhezívet használ, a restaurátum eltávolítását és kidolgozását megnehezíti.
2. Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag hozzákötethet a frissen felépített csonkfelépítő anyaghoz. A csonkfelépítés legyen teljesen megkötött, preparált, és alaposan legyen lemosva levegő/víz spray-vel az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag applikációja előtt. Ha a felszíneket nem preparálja, alaposan törölje le alkoholos vattagombóccal és öblítse levegő/víz spray-vel.
3. Eugenol-tartalmú anyagot ne használjon a termék előtt, mert megakadályozza a kötést és az anyag polimerizálódó komponensei lágyak maradnak.
4. Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag maradvány néhány vinil-polisziloxán lenyomat- és harapásregisztráló anyag kötését megakadályozhatja. Előzetes ideiglenes restaurátum készítése esetén a lenyomat/harapásvétel előtt a fogat alkoholos vattagombóccal és levegő/víz spray-vel kell lemosni.

PATRON KINYOMÓ PISZTOLY HASZNÁLATA

1. Tartsa felemelve a retesz nyelvét, miközben teljesen hátrahúzza a dugattyút.
2. Patron Behelyezése
 - 2.1 Nissa fel a patronzáró csatot.
 - 2.2 A bevágással lefelé helyezze be a patron.
 - 2.3 Zárja le a csatot, hogy a pisztolyba bezáródjon a patron.
 - 2.4 Forgassa el 90°-al balra a patron fedő sapkáját. Vegye le a fedő sapkát. A használt keverőcsőrt dezinficiálni lehet és helyén lehet hagyni a következő használatig mint zárósapka.

3. Kinyomás

- 3.1 A bázisból és a katalizátorból borsónyi mennyiséget nyomjon ki a keverőcsőr felhelyezése előtt, hogy egyenletes folyást biztosítsunk. Óvatos nyomást alkalmazzon. Győződjön meg arról, hogy nem keletkezett dugó. Bármilyen blokkolja a folyást, tisztítsa ki egy műszerrel. A túlfolyt anyagot óvatosan törölje le, hogy a bázis és a katalizátor ne keresztelje egymást, eldugítva a kifolyó nyílásokat.
 - 3.2 Helyezze fel a keverőcsőrt a patronra a bevágásoknak megfelelően. Ha a keverőcsőr nehezen helyezhető be, győződjön meg róla, hogy a keverőcsőr belső nyílásai rendben vannak-e. A keverőcsőr el tud fordulni a sapkájában. A két nyílás pontosan szemben áll a keverőcsőr két nyílásával, hogy a felhelyezést megkönnyítse. Fordítsa el a keverőcsőrt.
 - 3.3 Ha a keverőcsőr a patron bevágása szerint fel van helyezve, a keverőcsőrt forgassa el 90°-al jobbra, hogy helyére kerüljön.
 - 3.4 Óvatosan nyomja a ravaszt az anyag keverésének/kinyomásának megkezdésekor. Az anyag folyása leáll a ravasz elengedésekor. Fertőtlenítse a patron és a keverőcsőrt hagyja rajta. Közvetlenül a következő használat előtt nyomjon ki a patronból és helyezzen fel új keverőcsőrt a fentiek szerint.
4. A patron eltávolítása érdekében nyomja fel a retesz nyelvét és húzza hátra a dugattyút. A műanyag csatot hajtsa fel és vegye ki a patron.

KÉT-DUGATTYÚS MINI-FECSEKENDŐ HASZNÁLATA

1. Távolítsa el a mini-Fecskendő zárófedelét 90°-os balra forgatással. Dobja ki a mini-Fecskendő zárófedelét. A használt keverőcsőr dezinficiálható és a helyén kell hagyni zárófedélként a következő használatig.
2. Nyomjon ki borsónyi mennyiségű bázist és katalizátort az új keverőcsőr felhelyezése előtt az egyenletes folyás biztosítása érdekében. Óvatos nyomást alkalmazzon. Győződjön meg arról, hogy nem alakult ki dugó. Ha bármilyen blokkolja a folyást, műszerrel tisztítsa meg. A túlfolyt anyagot óvatosan törölje le, hogy a bázis és a katalizátor ne keveredjen és ne zárja el a kifolyó nyílásokat.
3. Helyezze fel a keverőcsőrt a mini-Fecskendőre a bevágásnak megfelelően. Ha a keverőcsőr nehezen helyezhető be, győződjön meg róla, hogy a keverőcsőr belső nyílásai rendben vannak-e. A keverőcsőr el tud fordulni a sapkájában. A két nyílás pontosan szemben áll a keverőcsőr két nyílásával, hogy a felhelyezést megkönnyítse. Fordítsa el a keverőcsőrt.
4. Ha a keverőcsőr a mini-Fecskendő bevágása szerint fel van helyezve, a keverőcsőrt forgassa el 90°-al jobbra, hogy helyére kerüljön.
5. Óvatosan nyomja a mini-Fecskendő dugattyúkat a kinyomás kezdetén. NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT. Túlzott erő esetén fejezze be a használatot, vegye le és dobja ki a keverőcsőrt. Ellenőrizze az elzáródást és győződjön meg róla, hogy mindkét nyílásból egyformán áramlik az anyag. Fertőtlenítse a fecskendőt és a keverőcsőrt hagyja rajta. Közvetlenül a következő használat előtt nyomjon ki a mini-Fecskendőből és helyezzen fel új keverőcsőrt az előbbieket szerint.

HASZNÁLAT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

1. Előzetes Lenyomat

- 1.1 A fog/fogak preparálása előtt a meglévő kontúrokat és anatómiát meg kell őrizni. A meglévő anatómia duplikálása érdekében előzetes lenyomatot kell venni. Ha a kontúr vagy az anatómia hiányos, fényrekötő kompozittal bondozás nélkül kell kiegészíteni a fogat/fogakat a megfelelő kontúrok elérése érdekében. A hiányzó fog helyére akrilát fogat lehet behelyezni az előzetes lenyomat vétele előtt.
- 1.2 Vegyen alginát vagy szilikon lenyomatot arról a kvadránsról, melyben a preparálni kívánt fogak vannak.
- 1.3 A szájból való eltávolítás után vágja ki az interdentalis szeptumokat, hogy helyet tartson fenn az ideiglenes restaurátum későbbi finírozásához. A moláris területen,

ahol a hiányzó fog nem volt kiegészítve lenyomatvétel előtt, a preparált fogak közötti részt ki kell vágni, hogy híd jöjjön létre a két fog között.

Figyelmeztetés: Az ideiglenes készítéséig az alginátot vízben tárolja.

Technikai Tanács: Mélyhúzásos matricát is lehet készíteni a mintára (diagnosztikai felviaszolás, szükség szerinti alakmódosítás).

2. Fog/fogak Preparálása

- 2.1 Ha a lenyomat előtt kompozitot rakott fel, távolítsa el. Preparálja a fogat/fogakat és építse fel a Használati Utasítás szerint. Győződjön meg a megfelelő fog redukcióról, különösen a rágófelszín tekintetében.
- 2.2 Próbálja be a lenyomatot (vagy a mélyhúzott matricát) a megfelelő irányba. Öblítse a lenyomatot és óvatosan szárítsa.
- 2.3 Az alámenő részeket blokkolja ki viasszal, tisztítsa a preparált fogat/fogakat alkoholos vattagombóccal és/vagy víz/levegő spray-vel, és óvatosan szárítsa. Ne szárítsa ki a fogat.

Technikai tanács: Vékony réteg vízdékony izoláló alkalmazásával megkönnyíthető a megkötött Integrity anyag eltávolítása.

3. Keverés és Applikáció

Figyelmeztetés: Engedje, hogy az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyag elérje a szobahőmérsékletet használat előtt. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt és a kidolgozási időt, alacsonyabb hőmérséklet növeli az időket. Klinikailag az intraorális kötési időt nem befolyásolja a megengedett tárolási hőmérsékleti tartomány és a kezdeti keverési hőmérséklet.

- 3.1 Kövesse a patronos és a két-dugattyús mini-Fecskendő kiszerelések használati utasítását a betöltés a kinyomás és a keverőcsőr felhelyezésének tekintetében. Csak a mellékelt keverőcsőrt használja. Más termék keverőcsőre nem alkalmazható az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyaghoz.
- 3.2 Egy keverőlapra kis mennyiséget nyomjon ki és dobja ki. Várakozás nélkül folyamatos kinyomással az Integrity Anyagot közvetlenül töltsé az előzetes lenyomatba a preparáció helyére a kinyomó apparátus enyhe nyomásával. Amint az anyag a keverőcsőrből megindul injektálja az anyagot az előzetes lenyomat legmélyebb részeibe, majd a gingivális területekre úgy, hogy a keverőcsőr vége mindig az anyagban maradjon a buborékképződés elkerülésének érdekében. Az előzetes lenyomatot helyezze vissza a páciens szájába a megfelelő helyzetben a keverés kezdetétől számítva 45 másodpercen belül.
- 3.3 Hagyja a lenyomatot a helyén körülbelül 2-3 percig a keverés kezdetétől számítva.
Figyelmeztetés: Vazelin használata segíti az eltávolítást a szájból.

4. Eltávolítás a Szájból

- 4.1 Az Integrity Anyag restaurátumot tartalmazó lenyomatot az elasztikus stádiumban távolítsa el a szájból. A kötési folyamatot gondosan ellenőrizze, mert az ideiglenes restaurátum eltávolítása csak az elasztikus fázisban lehetséges.
Figyelmeztetés: A száj hőmérséklete szignifikánsan befolyásolja a kötési időt. Ha a lenyomat eltávolításakor az anyag a preparáción marad, gézzel óvatosan húzza le a restaurátumot. Csak ujjnyomással húzza le a megfelelő irányban. Ne csavargassa vagy ütögesse a restaurátumot. Kerülje a különféle fogók használatát, melyek a kötés alatt lévő Integrity Anyag restaurátumot eltorzítják.
- 4.2 Az elasztikus fázisban a nagyobb túlfolyásokat le lehet vágni gyorsan éles ollóval, vigyázva a szélek torzulásmentességére.

5. Ideiglenes Restaurátum Készítése

- 5.1 Ha a lenyomatban marad a restaurátum, akkor hagyja ott a kezdeti kötésig, körülbelül 2-3 percig a keverés kezdetétől. Ha már kint van a restaurátum a lenyomatból, helyezze forró vízbe és hagyja megkötöni.

- 5.2 A teljes kötésekor (körülbelül 6 perc a keverés kezdetétől), távolítsa el a restaurátumot a lenyomatból. Távolítsa el az oxigén-inhibíciós réteget alkoholos vattagombóccal vagy finírozással és polírozással. A felesleges anyagot és az alámenős részeket távolítsa el fűrókkal.
- 5.3 A teljes kötés végén (7 perc a keverés kezdetétől), további finírozásokat és polírozásokat lehet végrehajtani a restaurátumon.
- 5.4 A restaurátumot polírozni lehet gumiharanggal és akrilát polírozóval vagy az Enhance™ Finírozó Rendszerrel és PoGo® Polírozó Rendszerrel vagy a Prisma®-Gloss™ Kompozit Polírpaszta Rendszerrel. (A választott polírozó rendszer Használati Utasítását kövesse.)

6. Az Ideiglenes Restaurátum beragasztása

- 6.1 Ellenőrizze az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyagból készített restaurátum illeszkedését és formáját. Ha ki kell egészíteni kövesse a 7. lépést, az Ideiglenes Restaurátum Javítása/Módosítása. Ha fokozott retenció szükséges, akkor a restaurátum belső felszínét fel kell érdesíteni 50 µ-os alumínium-oxid homokfújással. A restaurátum belső felszínét tisztítani és szárítani kell becementezés előtt.
- 6.2 Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyagból készített restaurátumokat be lehet ragasztani az általában használt bármely ideiglenes cementtel. A kompatibilitás és a speciális eljárás ellenőrzése érdekében az adott termék használati utasítását kövesse. A legtöbb eugenol-tartalmú ideiglenes cement kompatibilis az Integrity Anyaggal. Bár a végleges műgyanta-tartalmú ragasztócementek kötésesterőségét károsan befolyásolja.

7. Az Ideiglenes Restaurátum Javítása

- 7.1 Frissen készített restaurátumok: A frissen készített Integrity ideiglenes restaurátumok kompatibilisek számos fényrekötő kompozit tömőanyaggal. A széli záródás javítása érdekében érdesítse a területet a széleken túl a külső felszínre átérve. Alkalmazzon folyékony kompozit tömőanyagot a Használati Utasítása szerint. A felszíni kontúr és/vagy esztétikai illesztés érdekében csiszolja vissza a területet durva gyémánttal. Applikálja és polimerizálja a kívánt színű karakterizáló anyaggal a Használati Utasítása szerint. Adhezív/Bond alkalmazása szükségtelen a modifikációhoz a frissen készített Integrity ideiglenes restaurátum esetében. Finírozza, polírozza és cementezze az előbbieket szerint.
- 7.2 Később javított Restaurátumok: Az Integrity ideiglenes restaurátumok kiváló fizikai tulajdonságokkal rendelkeznek. Azonban törés esetén, a következő eljárás ajánlott.

A törés felszíneket érdesítse fel durva gyémánttal és készítsen bevágásokat a ragasztani kívánt felszínre. A preparált részeket szájba kell helyezni a helyes szituáció megőrzése érdekében. Ha a törött részek nem érnek össze, akkor a restaurátum újrakészítése megfontolandó a javítással szemben.

Frissen kevert Integrity Anyagot használjon az összeragasztáshoz. Tartsa helyben 1 percig és engedje megkötni legalább 7 percig. Távolítsa el, finírozza és polírozza az előbb leírtak szerint.

Technikai Tanácsok a törés elkerülése érdekében:

- Győződjön meg róla, hogy az okklúzális felszínen elég vastag.
- Artikulálja be a harapásnak megfelelően.
- Az összeköttetések részére hagyjon elegendő helyet.
- Kerülje az Integrity Anyagú restaurátum fogóval történő eltávolítását.
- Az Integrity Ideiglenes Korona és Híd Anyagú megbízhatóak provizionális kondíciókra. Számos tényező befolyásolhatja az élettartamot, ezért nincs meghatározott élettartam. Bár, ha hosszú távon nem tervezzük végleges korona készítését, időnként újra kell készíteni a restaurátumot.

TISZTÍTÁS

A patron/mini-Fecskendő tisztítható eldobható kendővel, mely forró vízzel, szappannal vagy detergenssel átitatott. Az anyagfelkenődést alkoholos gézzel lehet eltávolítani.

DEZINFICIÁLÁS

A Diszpenzerek, patronok, mini-Fecskendők és használt keverőcsőröket hagyja a helyükön tároláskor. Ha testfolyadék fröccsen rá vagy kontaminált kéz vagy száj ér hozzá, kórházi-szintű dezinficiálót kell használni. Elfogadható dezinficiálók: EPA-regisztrált tuberculociddal. Iodofórok, Na-hipoklorit (5,25 %), Klór-dioxid és kettős vagy szinergizált kvaternerek ajánlottak dezinficiálásra. Spray-vel dezinficiálja az összes felszínt a gyártó által ajánlott ideig az optimális eredmény érdekében. Glutáraldehides spray nem ajánlott. Néhány fenol- és iodofór- alapú termék felszíni elszíneződéseket okozhat. Szerves oldószert tartalmazó termékek, mint pl. alkohol, a műanyag oldódásához vezethetnek. A gyártók használati utasításait be kell tartani az optimális eredmény elérése érdekében. A vízalapú dezinficiálók használata javasolt.

Figyelmeztetés: A patron/mini-Fecskendőt ÓVATOSAN törölje, a dörzsölés a címke sérülését okozhatja.

GYÁRTÁSI IDŐ () ÉS LEJÁRATI IDŐ ()

A gyártási szám minden csomagoláson fel van tüntetve, mely a termék azonosítását szolgálja.

Ne használja a lejáratí idő után.

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez:

Gyártó ():

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

EU - jogos képviselője:

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NÉMETORSZÁG
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Képviselőt:

DENTSPLY DeTREY office for H
Zeleny pruh 95/97
CZ 140 00 Praha 4
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 227 027 642, 643
Fax: +420 227 230 468
<http://www.dentsply.cz>

© DENTSPLY DeTREY 2007-02-07



Manufacturer:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone 1-302-422-4511

EU-Authorized Representative:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0