

Integrity®

TempGrip™

Temporary Crown & Bridge Cement
Zinc Oxide Non-Eugenol

DENTSPLY
CAULK

DIRECTIONS FOR USE

Directions for Use _____	1	Bruksanvisning _____	44
Gebrauchsanweisung _____	8	Gebruiksaanwijzing _____	50
Mode d'emploi _____	15	Instrukcja użytkowania _____	57
Istruzioni per l'uso _____	22	Brugsanvisning _____	65
Instrucciones de uso _____	29	Οδηγίες χρήσης _____	72
Инструкция по применению _____	36		

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

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

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

COMPOSITION

Organic acids
Zinc oxide
Methacrylates
Catalyst
Stabilizer

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. Integrity® TempGrip™ Cement contains polymerizable monomers and methacrylates. Avoid prolonged or repeated contact with skin and eyes. Do not take internally.

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

Skin Contact: Integrity® TempGrip™ Cement contains polymerizable monomers which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then

wash well with soap and water. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.

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

2. Integrity® TempGrip™ Cement 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 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, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.

3. Integrity® TempGrip™ Cement should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.

STORAGE

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

ADVERSE REACTIONS

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

INTERACTIONS

1. Integrity® TempGrip™ Cement will adhesively bond to most dental adhesives. Use of a dentin/enamel adhesive may make restoration removal and cleanup difficult.
2. Integrity® TempGrip™ Cement may adhesively bond to freshly placed methacrylate and composite core buildup materials and provisional restorations. Buildups and provisional restorations should be fully cured, prepared, and rinsed thoroughly with forceful air/water spray before cement application. If surfaces were not prepared or instrumented, wipe thoroughly with alcohol soaked gauze, then rinse with air/water spray.
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.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Provisional, temporary, or periodic term restoration cementation

1. Treatment of the Preparation

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

2. Treatment of the Restoration

2.1 Check the fit and esthetics of the provisional restoration. If increased retention is desired, microetching (sandblasting) with 50µ alumina the internal surfaces of the restoration is

recommended. The internal surface of the restoration should be clean and dry prior to cementation.

3. Cementation Technique

- 3.1 Remove syringe's cap and discard cap. The used mixing tip can be disinfected and left in place until the next use to serve as a self-sealing cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports.
- 3.2 Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mix tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mix tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
- 3.3 Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mix tip. Check

for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mix tip as outlined above. Dispense a small amount through the mix tip onto a mixing pad and discard.

- 3.4 Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the mix tip. At room temperature, Integrity® TempGrip™ Cement offers a work time of 1-1½ minutes.
- 3.5 Seat the restoration with gradual pressure. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating. Following placement, Integrity® TempGrip™ Cement will self-cure set in the mouth in approximately 2-3 minutes. Protect restoration from contamination and movement during the setting time.
- 3.6 Remove gross excess from marginal areas. Use an instrument such as a blunted explorer, periodontal probe or a clean, dry brush tip. Restoration should not be moved or torqued during removal of gross excess cement. Special attention should be

paid to interproximal areas using floss to remove excess cement.

- 3.7 Following the self-cure set of approximately 5 minutes from start of mix, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.

4. **Restoration Removal**

- 4.1 Using hemostats, Baade pliers, or other suitable crown removal instrument, gently grasp and remove restoration along the path of insertion. Avoid twisting or rocking of provisional to avoid preparation and/or restoration damage. **Technique Tip:** For final restorations requiring periodic removal for periodontal maintenance procedures, etc., features incorporated in the restoration design which facilitate removal such as dimples or cast removal buttons are strongly recommended.
- 4.2 Following removal of the restoration, residual cement remaining on the preparation and/or internal surfaces of the restoration, may be removed with a sharp scaler, explorer or other suitable hand instrument.

4.3 Clean enamel and dentin with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and blot dry.

4.4 Proceed to final cementation according to cement manufacturer's instructions, or repeat limited term cementation with Integrity® TempGrip™ Cement by following steps above.

CLEANING

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

DISINFECTION

The syringe and used mixing tip left in place on the syringe for storage, if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-

registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringe by spraying the syringe with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

©2006 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

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

Der Zement Integrity® TempGrip™ ist eine 1:1 Zweikomponentenpaste in 9g Automix-Doppelspritzen, gefertigt auf der Basis von Zinkoxid und organischen Säuren. Aufgrund der Formulierung ohne Eugenol nimmt

8

dieses Präparat keinen Einfluss auf das Aushärtungsverhalten von harzbasierten Füllungswerkstoffen und Adhäsiven.

Vorsicht: Dieses Produkt darf nur an Zahnärzte verkauft werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Organische Säuren

Zinkoxid

Metacrylate

Katalysator

Stabilisator

INDIKATIONEN

Temporäre Zementierung von provisorischen, indirekten Acryl- und Kompositrestaurationen.

Provisorische Zementierung (zeitbegrenzt) von Keramik-, Komposit-, Metallkeramik- sowie allen Arten von Metallkronen und -brücken.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

1. Der Zement Integrity® TempGrip™ beinhaltet polymerisierbare Monomere und Metacrylate. Lang anhaltenden oder wiederholten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht einnehmen.

Augenkontakt: Der Zement Integrity® TempGrip™ beinhaltet Metacrylate und kann Augenreizungen hervorrufen. Vor Benutzung dieses Produkts Schutzbrillen aufsetzen und die Augen des Patienten abdecken, damit keine Spritzer in die Augen gelangen können. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Der Zement Integrity® TempGrip™ beinhaltet polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Menschen Hautreizungen hervorrufen können (allergische Kontaktdermatitis). Bei Hautkontakt die betroffene Stelle sofort gründlich mit Baumwollmull und Alkohol abwischen und anschließend gründlich mit Wasser und

Seife abwaschen. Bei Auftreten von Hautausschlag oder -reizung sowie jedweder anderen allergischen Reaktion die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Kontakt mit der Mundschleimhaut: Jedweden Kontakt mit Weichgewebe in der Mundhöhle vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Schleimhaut sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Spülwasser dabei nicht schlucken. Bei anhaltender Reizung der Schleimhaut unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

2. Der Zement Integrity® TempGrip™ sollte nicht bei Patienten mit bekannter schwerer Allergie gegen einen der Bestandteile angewendet werden.

VORSICHTSMABNAHMEN

1. Dieses Produkt darf ausschließlich unter Beachtung der Richtlinien in der Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jedweder Gebrauch, unter Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, obliegt dem Ermessen und der ausschließlichen Verantwortung des praktizierenden Arztes.

2. Geeignete Schutzbrillen, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Es wird empfohlen, dem Patienten Schutzbrillen aufzusetzen.
3. Der Zement Integrity® TempGrip™ sollte leicht herausdrücken lassen. NICHT GEWALTSAM HERAUSPRESSEN. Übermäßige Kraftanwendung kann zu unkontrolliertem Materialaustritt und Zerstörung der Spritze führen.

AUFBEWAHRUNG

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

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann Augen- und Hautreizungen hervorrufen.

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

WECHSELWIRKUNGEN

1. Der Zement Integrity® TempGrip™ haftet an den meisten Adhäsiven. Der Gebrauch von Adhäsiven kann die Entfernung und Reinigung von Restaurationen negativ beeinflussen.
2. Der Zement Integrity® TempGrip™ kann sich mit frisch eingebrachten Kompositaufbaumaterialien und provisorischen Restaurationen verbinden. Aufbauten und provisorische Restaurationen müssen vor der Anwendung des Zements vollständig ausgehärtet, präpariert und gründlich mit Druckluft oder einem kräftigen Wasserspray gereinigt werden. Bei unpräparierten oder unbehandelten Oberflächen diese

gründlich mit einer in Alkohol getränkten Gaze abwischen und anschließend mit Druckluft oder Wasserspray reinigen.

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.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG

Provisorische, temporäre Zementierung von Restaurationen

1. Vorbereitung der Zahnhartsubstanz

- 1.1 Nach Präparation und der Anfertigung der provisorischen Restauration Schmelz, Dentin, Aufbaumaterial und provisorische Restauration gründlich mit Wasserspray reinigen. Mit einem feuchten Baumwollstück abtupfen und alle überschüssigen Wasserreste entfernen bis die Oberfläche feucht glänzt. Nicht komplett trocknen. Es wird NICHT empfohlen, die Zahnoberfläche zu ätzen. Zur direkten und indirekten

Überkappung die pulpanahen Bereiche mit einem aushärtenden Kalziumhydroxidpräparat (Dycal® Liner) unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers abdecken.

2. Vorbereitung der Restauration

- 2.1 Passform und Optik der provisorischen Restauration überprüfen. Sollte eine langfristige Befestigung erwünscht sein, wird eine Mikroätzung (Sandstrahlen) der Restorationsinnenseiten (50µ) empfohlen. Die Innenseiten der Restauration müssen vor der Zementierung sauber und trocken sein.

3. Zementierungstechnik

- 3.1 Spritzenstößel abnehmen und wegwerfen. Der benutzte Mischauflauf sollte desinfiziert werden und bis zum nächsten Gebrauch als Verschluss dienen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelspritze verwerfen. Sicherstellen, dass das Material ungehindert aus beiden Öffnungen austreten kann. Spritze senkrecht halten und Materialüberschüsse sorgfältig entfernen, um eine Kreuzkontamination der

Basissubstanz und des Katalysators zu vermeiden, welche zu einer Verstopfung der Öffnungen führen könnte.

- 3.2 Mischaufsatz auf der Kartusche fixieren. Hierfür die V-förmige Kerbe des Mischaufsatzes mit dem V-förmigen Spritzenflansch ausrichten. Den farbigen Mischaufsatz 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen und auf der Spritze einrasten lassen.
- 3.3 Die Spritze sanft betätigen, um den Mischvorgang zu starten. NICHT GEWALTSAM HERAUSPRESSEN. Wird ein Widerstand verspürt, die Spritze vom Arbeitsplatz entfernen, den Mischaufsatz abnehmen und entsorgen. Auf Verstopfungen überprüfen und sicherstellen, dass das Material widerstandslos aus beiden Spritzenhälften heraustreten kann. Spritzenöffnungen abwischen und einen neuen Mischaufsatz wie oben beschrieben fixieren. Unter Zuhilfenahme eines Mischblocks eine kleine Menge der Mischung aus der Spritze herausdrücken und werfen.
- 3.4 Im Anschluss direkt mit dem Mischaufsatz eine dünne, gleichmäßige Schicht auf die gesamte Innenfläche der

Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur beträgt die Verarbeitungszeit des temporären Zements Integrity® TempGrip™ 1-1½ Minuten.

- 3.5 Die Restauration unter gradueller Druckanwendung aufsetzen. Nach dem Einpassen härtet der Zement Integrity® TempGrip™ in ungefähr 2-3 Minuten im Mund aus. Restauration während der Aushärtungszeit vor Kontamination oder Verrutschen schützen.
- 3.6 Grobe Überschüsse von den Randbereichen entfernen. Hierzu ein Utensil wie beispielsweise eine stumpfe Sonde, eine Parodontalsonde oder einen sauberen und trockenen Bürstenaufsatz verwenden. Die Restauration darf während des Entfernens der groben Zementüberschüsse weder bewegt noch verdreht werden. Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Zahnseide zur Entfernung von Zementüberschüssen in Zahnzwischenräumen geboten.
- 3.7 Nach der Aushärtungszeit von circa 5 Minuten, zu rechnen ab Beginn des Mischvorgangs, Okklusion und Artikulation

überprüfen und bei Bedarf nachjustieren oder polieren. Der Patient kann anschließend entlassen werden.

4. Entfernung der Restauration

4.1 Die Restauration mithilfe eines geeigneten Kronenentfernungsinstruments sanft greifen und entgegen der Einsetzrichtung abziehen. Dreh- oder Ruckbewegungen am Provisorium vermeiden, um Beschädigungen der präparierten Stümpfe und/oder der Restauration vorzubeugen. **Praktischer Hinweis:** Im Fall von definitiven Restaurationen, die zum Zweck einer Zahnreinigung etc. in regelmäßigen Abständen entfernt werden müssen, wird eindrücklich empfohlen, in der Restauraionsstruktur integrierte Entnahmehilfen wie Vertiefungen oder gegossene Greifnippel zu benutzen.

4.2 Nach Entfernung der Restauration können Zementreste auf den präparierten Stümpfen und/oder den Innenseiten der Restauration mithilfe eines Scalers, einer Sonde oder einem anderen geeigneten Handinstrument entfernt werden.

4.3 Schmelz und Dentin mit einem Poliergummi und einer Polierpaste wie beispielsweise Nupro® Prophylaxepaste reinigen. Gründlich mit Wasserspray abspülen und abtupfen.

4.4 Anschließend die definitive Zementierung unter Befolgung der entsprechenden Herstelleranweisungen durchführen oder die temporäre Zementierung mit dem temporären Harzzement Integrity® TempGrip™ gemäß der oben erläuterten Schritte wiederholen.

REINIGUNG

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

DESINFEKTION

Der benutzte Mischaufsatz verbleibt als Verschluss auf der Spritze. Sind Spritze und/oder Mischaufsatz mit versprühter oder verspritzter

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

CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

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

©2006 DENTSPLY International. Alle Rechte vorbehalten.

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

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

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

Précautions : Conformément aux lois fédérales américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou sur sa demande.

COMPOSITION

Acides organiques
Oxyde de zinc
Méthacrylates
Catalyseur
Stabilisateur

INDICATIONS

Cimentation temporaire de restaurations indirectes provisoires acryliques et composites.

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

1. Le ciment Integrity® TempGrip™ contient des monomères et des méthacrylates polymérisables. Evitez le contact prolongé ou répété avec la peau et les yeux. Réservé à l'usage externe.

Contact avec les yeux : Le ciment Integrity® TempGrip™ contient des méthacrylates susceptibles d'irriter les yeux. Avant l'utilisation de ce produit, prenez soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment, puis consultez un médecin.

Contact avec la peau : Le ciment Integrity® TempGrip™ contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une irritation cutanée (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyez soigneusement

avec du coton et de l'alcool, puis lavez au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique arrêtez l'utilisation et consultez un médecin.

Contact avec la muqueuse buccale : Evitez tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consultez immédiatement un médecin.

2. Le ciment Integrity® TempGrip™ ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant déjà présenté des réactions allergiques à l'un des composants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin.

2. Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
3. Le ciment Integrity® TempGrip™ doit s'écouler facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive peut engendrer une extrusion inattendue du matériau ou peut briser la seringue.

CONSERVATION

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.

Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée.

Contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction allergique. Des

rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses :** inflammation, œdème, desquamation. (*Voir Avertissements*)

INTERACTIONS

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

durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Scellement d'une restauration provisoire, temporaire ou périodique

1. Traitement de la préparation

- 1.1 Après la préparation de la dent et la fabrication de la restauration provisoire, nettoyez soigneusement l'émail, la dentine, tout matériau de préparation et de restauration provisoire avec un jet d'eau. Séchez avec un tampon d'ouate humide jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces d'eau, laissant une surface luisante et humide. Ne pas dessécher. Il n'est PAS conseillé de mordancer les surfaces de la dent. En cas de coiffage direct ou indirect de la pulpe, couvrez la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) conformément aux instructions du fabricant.

2. Traitement de la restauration

- 2.1 Vérifiez l'adaptation et l'esthétique de la restauration provisoire. Si vous désirez obtenir une rétention plus importante, nous vous conseillons de micro-mordancer (décapage avec 50µ d'albumine) les surfaces internes de la restauration. La surface interne de la restauration doit être propre et sèche avant la cimentation.

3. Technique de scellement

- 3.1 Enlevez le capuchon de la seringue et jetez le. L'embout mélangeur usagé peut être désinfecté et laissé en place comme capuchon jusqu'à l'utilisation suivante. Faites couler une petite quantité de matériau à partir de la seringue à double cylindre. Assurez-vous que le matériau s'écoule de manière fluide des deux orifices. Tout en tenant la seringue à la verticale, essuyez prudemment tout excédent afin que la base et le catalyseur ne se croisent, ne se contaminent et n'obstruent pas les orifices.
- 3.2 Installez un embout de mélange sur la cartouche en alignant l'encoche en V sur la partie externe de l'embout de mélange avec

l'encoche en V sur l'embase de la seringue. Tournez le capuchon de l'embout de mélange coloré à 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le verrouiller sur la cartouche.

- 3.3 Abaissez doucement les pistons de la seringue pour permettre au matériau de s'écouler. NE PAS FORCER. Si vous rencontrez une résistance, enlevez la seringue du champ opératoire, enlevez et jetez l'embout de mélange. Vérifiez l'obstruction et assurez-vous que le matériau s'écoule des deux cylindres. Essuyez les cylindres et installez un nouvel embout de mélange comme décrit ci-dessus. Faites couler une petite quantité par l'embout de mélange sur un bloc de mélange et jetez-le.
- 3.4 Sans attendre, exerçant une légère pression, appliquez une fine couche uniforme de ciment sur toute la surface interne de la restauration directement à partir de l'embout de mélange. A température ambiante, le ciment Integrity® TempGrip™ offre un temps de travail de 1-1½ minutes.
- 3.5 Mettez en place la restauration en augmentant la pression petit à

petit. Pour un maximum de sécurité et d'assise, imprégnez un mouvement d'oscillation et de vibration. Après le placement, le ciment Integrity® TempGrip™ auto-durcira dans la bouche en à peu près 2-3 minutes. Protégez la restauration de la contamination et du mouvement pendant le temps de prise.

- 3.6 Enlevez le matériau excédentaire des bordures. Utilisez un instrument du type stylet rond, sonde parodontale ou embout de brosse propre et sec. La restauration ne doit pas être déplacée ou tordue lors du nettoyage de l'excédent de ciment. Portez une attention particulière aux zones inter proximales où un fil sera plus adapté pour retirer les excédents.
 - 3.7 Après le temps de polymérisation qui dure environ 5 minutes après le début du mélange, vérifiez, corrigez l'occlusion et polissez si nécessaire. Le patient peut ensuite être libéré.
4. **Retrait de la restauration**
 - 4.1 A l'aide de pinces hémostatiques, d'une pince de Baade ou de tout autre instrument permettant le retrait de la couronne,

saisissez doucement la restauration et enlevez-la en suivant la trajectoire d'insertion. Evitez de tourner ou de basculer la provisoire pour ne pas endommager la préparation et/ou la restauration. **Conseil technique :** Pour les restaurations définitives nécessitant un retrait périodique pour des opérations d'entretien parodontal, etc., il est vivement conseillé d'intégrer certaines caractéristiques lors de la conception de la restauration telles que des dépressions ou des boutons moulés.

- 4.2 Après le retrait de la restauration, les résidus de ciment restant sur la préparation et/ou les surfaces internes de la restauration peuvent être enlevés avec un stylet, une sonde ou tout autre instrument à main approprié et affûté.
- 4.3 Nettoyez l'émail et la dentine avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique de type Nupro®. Nettoyez soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et séchez.
- 4.4 Procédez à la cimentation définitive conformément aux instructions du fabricant du ciment, ou refaite une cimentation à

durée limitée avec le ciment Integrity® TempGrip™ en respectant les étapes ci-dessus.

NETTOYAGE

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

DÉSINFECTION

La seringue et l'embout mélangeur usagé, doivent être désinfectés avec un désinfectant à usage hospitalier, s'ils ont été exposés à des projections ou à des éclaboussures de liquides organiques ou s'ils ont été touchés par des mains ou des tissus buccaux contaminés. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA comme tuberculocides. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5.25%), le bioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés ou doubles sont des désinfectants approuvés. Désinfectez la seringue en la

vaporisant avec l'un des désinfectants à usage hospitalier conseillés, pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de la surface. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivez attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

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

©2006 DENTSPLY International. Tous droits réservés.

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Il cemento provvisorio a base di ossido di zinco senza eugenolo per corone e ponti Integrity® TempGrip™ è un cemento provvisorio usato per fissare dei restauri provvisori indiretti (temporanei) o per la cementazione provvisoria dei restauri definitivi. Le proprietà fisiche sono state ottimizzate per permettere la sicura ritenzione dei restauri e per permettere la rimozione e la facile pulizia dei restauri e delle preparazioni dentali. Poiché la ritenzione dei restauri è voluta soltanto per un tempo limitato, un sistema adesivo per dentina/smalto non è suggerito per l'uso con il cemento Integrity® TempGrip™.

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

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo articolo ai dentisti o su loro ordine.

COMPOSIZIONE

Acidi organici
Ossido di zinco
Metacrilati
Catalizzatore
Stabilizzante

INDICAZIONI

Cementazione temporanea delle ricostruzioni indirette provvisorie in acrilico o compositi.
Cementazione provvisoria o di prova (tempo limitato) di corone e di ponti in ceramica, porcellana, compositi, PFM (porcellana fusa su metallo) or tutto metallo per le preparazioni dentali.

CONTROINDICAZIONI

Non riscontrate.

AVVERTENZE

1. Il cemento Integrity® TempGrip™ contiene monomeri polimerizzabili e metacrilati. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle e con gli occhi. Non per uso interno.

Contatto oculare: Il cemento Integrity® TempGrip™ contiene metacrilati che possono essere irritanti per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerli da accidentali spruzzi di questo materiale. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Contatto cutaneo: Il cemento Integrity® TempGrip™ contiene monomeri polimerizzabili che possono causare sensibilizzazione alla pelle (dermatite allergica da contatto) in soggetti con ipersensibilità verso questi componenti. In caso di contatto cutaneo, risciacquare

immediatamente e accuratamente con cotone ed alcool e poi lavare bene con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.

Contatto con la mucosa orale: Evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. Se dovesse persistere la sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.

2. Il cemento Integrity® TempGrip™ non deve essere usato su pazienti che hanno manifestato una precedente storia di importanti reazioni allergiche a qualcuno dei componenti del prodotto.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.

2. Indossare idonei occhiali protettivi, indumenti e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali per i pazienti.
3. Il cemento Integrity TempGrip dovrebbe estrudere facilmente. **NON USARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può provocare un'anticipata estrusione del materiale o causare la rottura della siringa.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

INTERAZIONI

1. Il cemento Integrity® TempGrip™ legherà alla maggior parte degli adesivi dentali. L'uso di un sistema adesivo per dentina/smalto può rendere difficile la rimozione e la pulizia dei restauri.
2. Il cemento Integrity® TempGrip™ può legare adesivamente con materiali in composito o metacrilato per ricostruzione di moncone protesico o per restauri provvisori. I monconi protesici e i restauri provvisori dovrebbero essere completamente induriti, preparati e abbondantemente risciacquati con energico getto ad aria/acqua prima dell'applicazione del cemento. Se le superfici non fossero

preparate, pulire completamente con garza impregnata d'alcool, quindi risciacquare con getto ad aria/acqua.

3. Non utilizzare materiali odontoiatrici contenenti eugenolo in associazione a questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del materiale e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici dello stesso.

SEQUENZA APPLICATIVA

Cementazione provvisoria, o periodica per ricostruzioni

1. Trattamento della preparazione

- 1.1 A seguito della preparazione del dente e della realizzazione della ricostruzione provvisoria, pulire perfettamente con getto ad acqua lo smalto, la dentina, i materiali di costruzione e la ricostruzione provvisoria. Asciugare con un batuffolo di cotone umido fino a che non ci sia più acqua, lasciando una superficie umida e lucida. Non seccare. L'incisione delle superfici del dente è **SCONSIGLIATA**. Per ricoprire la polpa direttamente e

indirettamente, coprire la dentina vicino alla polpa (meno di 1mm) con un liner ad indurimento d'idrossido di calcio (Liner Dycal®) seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

2. Preparazione della ricostruzione

- 2.1 Controllare l'accostamento e l'aspetto estetico del restauro provvisorio. Per una ritenzione maggiore, si raccomanda la micromordenatura (sabbatura) con allumina da 50 μ delle superfici interne della ricostruzione. Prima di procedere alla cementazione, pulire ed asciugare le superfici interne della ricostruzione.

3. Tecnica di cementazione

- 3.1 Rimuovere il tappo dalla siringa. Il beccuccio miscelatore usato può essere disinfettato e lasciato in situ come tappo "auto-sigillante" fino al prossimo utilizzo. Estrudere ed eliminare una piccola quantità di materiale da entrambe le estremità della siringa. Assicurarsi che il materiale scorra liberamente da entrambi gli orifizi della siringa stessa. Appoggiare la siringa

verticalmente, rimuovere accuratamente gli eccessi così che base e catalizzatore non si contaminino e ostruiscano la siringa.

- 3.2 Installare un beccuccio miscelatore sulla cartuccia allineando la tacca a V sull'esterno del beccuccio miscelatore con la tacca a V sul bordo della siringa. Girare il tappo colorato del beccuccio miscelatore di 90 gradi in senso orario per bloccare in posizione sulla siringa.
- 3.3 Premere delicatamente sugli stantuffi della siringa per iniziare l'erogazione di materiale. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Se ci volesse troppa forza per l'erogazione, rimuovere la siringa dal campo di lavoro, rimuovere e scartare il beccuccio miscelatore. Controllare che non ci sia un'ostruzione e confermare che il materiale sta scorrendo da entrambi i corpi della siringa. Pulire i corpi e installare un nuovo beccuccio miscelatore come descritto sopra. Erogare una piccola quantità dal beccuccio miscelatore su un blocco d'impasto e scartare.
- 3.4 Immediatamente, usando una pressione leggera, direttamente dal

beccuccio miscelatore, applicare uno strato sottile e uniforme di cemento sull'intera superficie interna della ricostruzione. A temperatura ambiente, il cemento Integrity® TempGrip™ offre un tempo di lavorazione di 1-1,5 minuti.

- 3.5 Posizionare la ricostruzione con una pressione graduale. Un delicato movimento oscillatorio o vibratorio può aiutare ad assicurare un posizionamento ottimale. Dopo il posizionamento, il cemento Integrity® TempGrip™ si autoindurrà nella bocca in circa 2-3 minuti. Proteggere la ricostruzione dalle contaminazioni e dai movimenti durante il tempo di indurimento.
- 3.6 Rimuovere grossolanamente l'eccesso di materiale dalle aree marginali. Usare uno strumento quale un esploratore smussato, uno specillo periodontale o la punta di un pennello pulita ed asciutta. Il restauro non dovrebbe venir mosso o fatto girare mentre si asporta grossolanamente il cemento in eccesso. Attenzione speciale deve essere posta nelle aree interprossimali usando un filo interdentale per rimuovere il cemento in eccesso.

3.7 In seguito all'autoindurimento di circa 5 minuti dall'inizio della miscelazione, controllare e regolare l'occlusione e pulire come necessario. Il paziente può a questo punto tornare a casa.

4. **Rimozione del restauro**

4.1 Usando pinze emostatiche, pinze Baade, o altri strumenti adatti alla rimozione delle corone, delicatamente afferrare e rimuovere le ricostruzioni lungo il percorso dell'inserzione. Evitare di torcere o oscillare i restauri per evitare danni alle preparazioni e/o ricostruzioni dentali. **Nota Tecnica:** Per le ricostruzioni finali che richiedono periodica rimozione per le procedure di manutenzione periodontale, ecc., sono vivamente suggerite caratteristiche incluse nel disegno delle ricostruzioni che facilitano la rimozione quali le fossette o i tasti di rimozione.

4.2 Dopo la rimozione della ricostruzione, il cemento residuo che rimane sulla preparazione e/o le superfici interne della ricostruzione, può essere rimosso con uno scaler tagliente, esploratore o altro strumento a mano adatto.

4.3 Pulire lo smalto e la dentina con pomice o una pasta di pulitura come la pasta di profilassi Nupro®. Lavare perfettamente con getto ad acqua ed asciugare ad aria.

4.4 Procedere alla cementazione finale secondo le istruzioni del produttore del cemento, o ripetere la cementazione per un tempo limitato con il cemento Integrity® TempGrip™ seguendo le operazioni sopraindicate.

DETERSIONE

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

DISINFEZIONE

La siringa ed il beccuccio miscelatore utilizzato e lasciato sulla siringa come tappo, se esposti a gocce o a contatto con fluidi orali o se sono stati toccati con le mani contaminate, o con i tessuti orali, devono

essere disinfettati con disinfettanti di tipo ospedaliero. Disinfettanti accettabili sono registrati EPA come tuberculocidi. Gli iodofori, l'ipoclorito di sodio (5,25%), l'anidride biossido di cloruro, e quaternario doppio o sinergizzato sono disinfettanti approvati. Disinfettare la siringa spruzzandola con un qualsiasi disinfettante raccomandato per superfici di tipo ospedaliero, per tutto il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante, al fine di ottenere risultati ottimali. Non è consigliabile spruzzare con glutaraldeide. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie. Agenti che contengono solventi organici, come l'alcool, possono avere la tendenza a fondere la plastica. Per poter ottenere i migliori risultati, devono essere seguite fedelmente le indicazioni del produttore del disinfettante. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

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

©2006 DENTSPLY International. Tutti i diritti riservati.

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

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

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

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

COMPOSICIÓN

Ácidos orgánicos
Óxido de zinc
Metacrilatos
Catalizador
Estabilizador

INDICACIONES

Cementación temporal de restauraciones indirectas de composite o acrílicas temporales.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

1. El cemento Integrity® TempGrip™ contiene monómeros y metacrilatos polimerizables. Evite el contacto prolongado y repetido con la piel y los ojos. No lo ingiera.

Contacto con los ojos: El cemento Integrity® TempGrip™ contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Cuando utilice este producto, use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.

Contacto con la piel: El cemento Integrity® TempGrip™ contiene monómeros polimerizables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma

exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, deje de utilizar el producto y busque atención médica.

Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y después expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

2. No utilice el cemento Integrity® TempGrip™ con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

1. El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

2. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
3. El cemento Integrity® TempGrip™ debería extruir con facilidad. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. El uso de una fuerza excesiva puede producir una salida anticipada del material o la rotura de la jeringa.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

REACCIONES ADVERSAS

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y

posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, caída de la piel. (Véase *Advertencias*).

INTERACCIONES

1. El cemento Integrity® TempGrip™ se adhiere a la mayoría de los adhesivos dentales. El uso de un adhesivo de dentina o esmalte dificultará la remoción y la limpieza de la restauración.
2. El cemento Integrity® TempGrip™ se adhiere al metacrilato recién colocado y a los materiales para bases cavitarias y restauraciones provisionales de composite. Las bases cavitarias y las restauraciones provisionales deben fraguarse, prepararse y lavarse muy bien con aire y/o agua a presión, antes de la aplicación del cemento. Si las superficies no han sido preparadas o modificadas con instrumentos, límpielas muy bien con una gasa impregnada en alcohol y, a continuación, enjuáguelas con aire y/o agua.

3. Con este producto no deben utilizarse materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de fraguado y causar el reblandecimiento de los componentes poliméricos del material.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Cementación provisional, temporal o periódica de restauraciones

1. Tratamiento de la preparación

- 1.1 Después de la preparación del diente y la fabricación de la restauración provisional, limpie a fondo el esmalte y/o la dentina, el material para bases cavitarias y la restauración provisional con agua a presión. Séquelos ligeramente con una bolita de algodón húmeda hasta que no haya absorción de agua, de forma que se consiga una superficie húmeda y brillante. No los deshidrate. NO se recomienda el grabado ácido de las superficies de los dientes. Para el recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1mm) con un material de

recubrimiento de hidróxido de calcio (Dycal®) siguiendo las Instrucciones de uso del fabricante.

2. Tratamiento de la restauración

- 2.1 Verifique el ajuste y el aspecto estético de la restauración provisional. Si desea aumentar la retención, se recomienda hacer un micrograbado (arenado) de las caras internas de la restauración con alúmina de 50 μ . La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de la cementación.

3. Técnica de cementación

- 3.1 Retire el tapón de la jeringa y deséchelo. La punta de mezclado usada debe ser desinfectada y dejada en su sitio hasta la próxima aplicación, sirviendo de este modo de sellador. Aplique y deseche una pequeña cantidad del material de la jeringa dual. Asegúrese de que el material fluya libremente por las dos salidas. Sostenga la jeringa verticalmente, limpiando con cuidado el exceso de material, de manera que la base y el catalizador no sufran contaminación cruzada y se produzca una obstrucción en las salidas.

- 3.2 Coloque la punta mezcladora en el cartucho de forma que la muesca en forma de V de la parte externa de la punta mezcladora quede alineada con la muesca en forma de V del reborde de la jeringa. Gire el tapón de color de la punta mezcladora 90 grados en sentido de las agujas del reloj para encajarlo en la jeringa.
- 3.3 Presione suavemente los émbolos de la jeringa para que fluya el material. **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.** En caso de resistencia, retire la jeringa de la zona de trabajo, y quite y deseche la punta mezcladora. Compruebe si hay algún tipo de obstrucción y confirme que el material fluye por los dos tubos de la jeringa. Limpie los tubos con una paño e instale una punta mezcladora nueva, tal y como se describe más arriba. Dispense una pequeña cantidad a través de la punta mezcladora en una almohadilla de mezcla y deseche la prueba.
- 3.4 Inmediatamente después y ejerciendo una presión suave, aplique una capa de cemento fina y uniforme en toda la superficie interna de la restauración directamente a través de la punta mezcladora.

A temperatura ambiente, el cemento Integrity® TempGrip™ ofrece un tiempo de trabajo de 1-1½ minutos.

- 3.5 Ajuste la restauración aplicando una presión gradual. Un leve movimiento vibratorio o un ligero balanceo pueden ayudar a obtener un mejor asentamiento. Después de la colocación, el cemento Integrity® TempGrip™ polimerizará automáticamente en la boca en aproximadamente 2-3 minutos. Proteja la restauración de cualquier tipo de contaminación o movimiento durante el tiempo de fraguado.
- 3.6 Retire el grueso del exceso de material de las áreas marginales. Utilice para ello un instrumento como, por ejemplo, un explorador redondo, una sonda periodontal o la punta de un cepillo seco y limpio. La restauración no debe moverse ni torcerse cuando se retira el exceso de cemento. Se debe prestar especial atención a las áreas interproximales y utilizar hilo dental para limpiar el exceso de cemento.

3.7 Después del autocurado de aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la mezcla, verifique, ajuste y pula la oclusión según sea necesario. A continuación, el paciente puede retirarse.

4. Remoción de la restauración

4.1 Con un instrumento adecuado para remoción de coronas, coja la restauración y retírela suavemente a lo largo del canal de inserción. Evite torcer o girar la restauración provisional para no dañar la preparación y/o la restauración. **Consejo técnico:** para restauraciones definitivas que necesiten una remoción periódica para procedimientos de mantenimiento periodontal y otros usos, se recomienda utilizar elementos incorporados al diseño de la restauración para facilitar la remoción, como los hoyuelos o los botones de remoción del molde.

4.2 Después de la remoción de la restauración, el cemento residual que queda en la preparación y/o en las caras internas de la restauración puede quitarse con un raspador afilado, un explorador u otro instrumento de mano adecuado.

4.3 Limpie el esmalte y la dentina con una copa de goma y piedra pómez, o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica Nupro®. Lávese a fondo con agua pulverizada a presión y séquese ligeramente.

4.4 Siga las instrucciones del fabricante del cemento para realizar la cementación final o vuelva a realizar una cementación temporal con el cemento Integrity® TempGrip™ siguiendo los pasos anteriores.

LIMPIEZA

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

DESINFECCIÓN

Si la jeringa o la punta de mezclado, que se ha dejado colocada para guardar la misma, se salpica o rocía con fluidos corporales o ha estado en contacto con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debe

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

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

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

©2006 DENTSPLY International. Todos los derechos reservados.

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ

Цинк-оксидный, не содержащий эвгенола, цемент Integrity® TempGrip™ применяется для фиксации лечебных (временных) реставраций или временной фиксации постоянных реставраций. Физические свойства материала оптимизированы для обеспечения надежной ретенции реставраций, легкого снятия их и легкой очистки как реставраций, так и отпрепарированных зубов. Так как требуемая ретенция реставрации ограничена временными рамками, использование с цементом дентин/эмалевых адгезивных систем **не** рекомендуется.

Цемент Integrity® TempGrip™ автоматически смешивается в соотношении 1:1 из двухцилиндрового шприца, содержащего два компонента на основе оксида цинка и органических кислот, по 9 грамм каждый. Благодаря своему химическому составу, не содержащему эвгенола, цемент не нарушает полимеризацию композитных и временных пломбировочных материалов.

Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого товара стоматологами или по их предписанию.

СОСТАВ

Органические кислоты
Оксид цинка
Метакрилаты
Катализатор
Стабилизатор

ПОКАЗАНИЯ

Временная цементировка лечебных акриловых и композитных не прямых реставраций. Лечебная или пробная цементировка (временная) керамических, фарфоровых, композитных, металлокерамических и металлических коронок и мостовидных протезов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Цемент Integrity® TempGrip™ содержит полимеризующиеся мономеры и метакрилаты. Избегайте длительного или повторяющегося контакта с кожей и глазами. Не употребляйте внутрь.

При контакте с глазами: цемент Integrity® TempGrip™ содержит метакрилаты, которые могут вызвать раздражение глаз. Перед использованием этого продукта наденьте защитные очки, а также защитите глаза пациента от попадания брызг материала. Если контакт с глазами все же произошел, немедленно промойте глаза достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

При контакте с кожей: Цемент Integrity® TempGrip™ содержит полимеризующиеся мономеры, которые могут привести к сенсibilизации (аллергический контактный дерматит) у чувстви-

тельных индивидуумов. Если контакт с кожей все же произошел, немедленно тщательно протрите место контакта ватным тампоном, смоченным спиртом, и хорошо промойте теплой водой с мылом. Если на коже появилась красная сыпь или появились другие признаки сенсibilизации или аллергической реакции, прекратите использовать продукт и обратитесь за медицинской помощью.

При контакте со слизистой оболочкой полости рта: Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта. Если произошел случайный контакт, промойте слизистую достаточным количеством воды, одновременно удаляя ее. Если сенсibilизация слизистой сохраняется, немедленно обратитесь за медицинской помощью..

2. Цемент Integrity® TempGrip™ не следует применять у пациентов, имеющих в анамнезе указания на аллергические реакции на любой из компонентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот продукт предполагает использование исключительно в соответствии с приведенной Инструкцией к применению. Любое другое использование является личным решением практикующего врача, ответственность за которое лежит исключительно на нем.
2. Надевайте соответствующие защитные очки, одежду и перчатки. Защитные очки рекомендуется надевать и пациенту.
3. Цемент Integrity® TempGrip™ должен легко выдавливаться. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Чрезмерное давление может привести к непредвиденному выходу материала или поломке самого шприца.

ХРАНЕНИЕ

Цемент Integrity® TempGrip™ следует хранить только в оригинальной упаковке, вдали от прямого солнечного света в хорошо проветриваемом месте при температуре от 8 до 25 °С. Перед использованием материал следует нагреть до комнатной температуры. Предупреж-

дайте попадание влаги. Не переохлаждайте. Не используйте после окончания срока годности.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Продукт может раздражать глаза и кожу. **При контакте с глазами:** раздражение и возможное повреждение роговицы. **При контакте с кожей:** раздражение и возможная ответная аллергическая реакция. Можно наблюдать красноватую сыпь. **При контакте со слизистыми оболочками:** воспаление, отек, шелушение. (См. Предостережения)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

1. Цемент Integrity® TempGrip™ хорошо бондируется к большинству дентальных адгезивов. Использование дентин/эмалевых адгезивов может усложнить снятие и очистку реставраций.
2. Цемент Integrity® TempGrip™ может приклеиться к свежим метакрилатным и композитным материалам, из которых произведены временные коронки или лечебные реставрации. Временные и

лечебные реставрации следует полностью заполимеризовать, отпрепарировать и тщательно промыть мощной струей водно-воздушной смеси перед внесением цемента. Если поверхности не были отпрепарированы или обработаны инструментально, тщательно протрите марлей, пропитанной спиртом, а затем промойте водно-воздушной смесью.

3. Эвгенол-содержащие материалы не следует использовать с этим продуктом, поскольку они могут нарушить затвердевание и стать причиной размягчения полимеризующихся компонентов данного цемента.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ ШАГ ЗА ШАГОМ

Цементировка лечебных, временных или циклических реставраций

1. Обработка отпрепарированных поверхностей

- 1.1 После препарирования зубов и изготовления лечебных реставраций следует тщательно очистить эмаль, дентин или любой материал, использованный для наращивания зубов,

и саму лечебную реставрацию, водным спреем. Сушите, промокая поверхность увлажненным ватным шариком, пока не останется влажная, блестящая поверхность без излишка лужиц воды. **Не пересушивайте.** НЕ рекомендуется протравливание поверхностей зубов. Если необходимо, для прямого и непрямого покрытия пульпы или закрытия около-пульпарного дентина (толщиной менее 1 мм), используйте твердеющие кальций-содержащие подкладки, например, Dycal® Liner, следуя инструкциям к применению соответствующего производителя.

2. Обработка реставрации

- 2.1 Проверьте эстетический вид и соответствие лечебной реставрации. Если необходимо улучшить ретенцию, проведите микропротравливание (обработку пескоструйным аппаратом с порошком алюминия при размере частиц 50 мкм) внутренних поверхностей реставраций. Перед цементировкой внутренние поверхности следует очистить и высушить.

3. Техника цементировки

- 3.1 Снимите крышечку со шприца и выбросьте ее. Использованную насадку для смешивания следует продезинфицировать, не снимая, и оставить до следующего использования в качестве самозакрывающейся крышечки. Выдавите небольшое количество материала из обоих цилиндров шприца и уничтожьте его. Убедитесь, что материал выходит из обоих отверстий. Удерживая шприц в вертикальном положении, осторожно вытрите избыток базы и катализатора, избегая перекрестного контакта, чтобы предупредить возникновение препятствий в отверстиях (в виде затвердевшего материала).
- 3.2 Установите насадку для смешивания на картридж, выровняв v-образную выемку на наружной поверхности насадки, с v-образной выемкой на фланце шприца. Поверните цветную крышечку насадки для смешивания на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы зафиксировать в шприце.

- 3.3 Осторожно надавите на поршни шприца, чтобы материал начал выдавливаться. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.** При возникновении сопротивления усилиям шприц следует удалить из операционного поля, удалить и выбросить насадку для смешивания. Проверьте, нет ли препятствий в отверстиях, и убедитесь, что материал выдавливается из обоих отверстий шприца. Протрите цилиндры и установите новую насадку для смешивания, как описано выше. Выдавите незначительное количество материала через насадку для смешивания на палетку и уничтожьте его.
- 3.4 Незамедлительно, прилагая незначительное давление, нанесите тонкий, однородный слой цемента по всей внутренней поверхности реставрации непосредственно из насадки для смешивания. При комнатной температуре рабочее время цемента Integrity® TempGrip™ 1-1,5 минут.
- 3.5 Установите реставрацию, прилагая равномерное давление. Осторожное покачивание или вибрационные движения

помогут убедиться, что реставрация установлена правильно. После установки цемент Integrity® TempGrip™ застывает самостоятельно в условиях полости рта в течение 2-3 минут. Предупреждайте загрязнение и движение реставрации во время затвердевания цемента.

- 3.6 Удалите большие избытки материала в пришеечных участках. Для этого используйте такие инструменты, как пуговчатый зонд, пародонтальный зонд или чистую, сухую щеточку. Реставрацию не следует двигать или поворачивать во время удаления большого избытка цемента. Особое внимание следует уделить межапроксимальным участкам, удалив из них избытки материала флоссом.
- 3.7 После затвердевания цемента, приблизительно через 5 минут после начала смешивания, проверьте и откорректируйте окклюзию и отполируйте реставрацию, если это необходимо. После этого пациента можно отпустить.

4. Снятие реставраций

- 4.1 Используя зажимы для остановки кровотечения, щипцы Baade или другие соответствующие инструменты для снятия коронок, осторожно захватите и снимите реставрацию вдоль пути введения. Избегайте скручивания или раскачивания реставраций, чтобы предупредить повреждение реставрации и/или отпрепарированных зубов. **Техническая подсказка:** В случае использования окончательных реставраций, подлежащих циклическому снятию для проведения лечебных процедур на тканях пародонта и т.п., настоятельно рекомендуется включать в характеристики дизайна реставраций наличие соответствующих приспособлений для их снятия, например, специальные выемки или рычажки.
- 4.2 После снятия реставрации остатки цемента могут быть удалены с внутренних поверхностей реставрации или отпрепарированных поверхностей тонким скалером, зондом или подходящим ручным инструментом.

- 4.3 Очистите эмаль и дентин резиновой чашечкой и порошком пемзы или чистящей пастой, например, профилактической пастой Nupro®. Тщательно промойте водным спреем и высушите промакиванием.
- 4.4 Постоянную фиксацию проведите в соответствии с инструкциями к применению производителя выбранного Вами цемента или повторно осуществите временную фиксацию с помощью цемента Integrity® TempGrip™ в соответствии с этапами, описанными выше.

ОЧИСТКА

Шприц можно очистить, используя одноразовую салфетку, смоченную теплой водой, с мылом или детергентом. Остатки материала могут быть удалены с поверхности марлей, смоченной спиртом.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Шприц и использованную насадку для смешивания (не снимая ее), загрязненные брызгами или каплями биологических жидкостей, или - путем контакта с загрязненными руками или тканями полости рта, следует подвергнуть дезинфекции дезинфектантами госпитального уровня. Приемлемыми являются дезинфектанты, зарегистрированные EPA как туберкулоцидные. Иодофоры, гипохлорит натрия (5,25 %), диоксид хлора и двойные или синергизованные четвертичные аммониевые соединения являются санкционированными дезинфектантами. Продезинфицируйте шприц путем распыления любым из рекомендуемых дезинфектантов больничного уровня для обработки поверхностей в течение времени, рекомендуемого производителем дезинфектанта, для достижения оптимального результата. Не рекомендуется распыление глутаральдегида. Некоторые фенол-содержащие агенты и продукты на основе иода могут стать причиной появления пятен на поверхности шприца. Агенты,

содержащие органические растворители, такие, как алкоголь, могут повредить пластик. Для достижения оптимальных результатов следует строго соблюдать инструкции к применению производителей дезинфектантов. Предпочтительнее использовать дезинфектанты на водной основе.

НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Не используйте после окончания срока годности. Используемые стандарты ISO: “YYYY/MM”
2. Следующие числа должны быть приведены в строгом соответствии:
 - Номер заказа
 - Номер партии на шприце
 - Срок годности

©2006 DENTSPLY International Inc. Все права защищены.

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Integrity® TempGrip™ Temporärt Kron & Bro Cement Zinkoxid Non-Eugenol är ett temporärt cement avsett att sätta fast indirekta provisoriska (temporära) konstruktioner eller tidsbegränsad cementering av slutlig konstruktion. De fysikaliska egenskaperna har optimerats för att erbjuda säker retention av konstruktioner, och för att tillåta ett enkelt borttagande av konstruktionen samt rengöring av konstruktion och preparation. Eftersom retention av konstruktionen endast önskas för begränsad tid rekommenderas **inte** användning av dentin/emalj adhesiv tillsammans med Integrity® TempGrip™ Cement.

Integrity® TempGrip™ Cement är ett tvåkomponentsmaterial som blandas automatiskt 1:1 i en 9g dubbelpipig spruta, baserat på zinkoxid/organiska syror. Tack vare att det är eugenolfritt påverkar det inte härdningen av resinbaserade fyllningar och limmande material.

Varning: Amerikansk federal lagstiftning kräver att denna produkt endast säljs av eller på ordination av en tandläkare.

INNEHÅLL

Organiska syror
Zinkoxid
Metakrylater
Katalysatorer
Stabilisatorer

INDIKATIONER

Temporär cementering av provisoriska indirekta konstruktioner i akryl och composit.
Provisorisk eller provcementering (tidsbegränsad) av keramer, porslin, composit, MBP (metallbundet porslin) och metallkronor och broar.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

1. Integrity® TempGrip™ Cement innehåller polymeriserbara monomerer och metakrylater. Undvik långvarig eller upprepad kontakt med hud och ögon.

Ögonkontakt: Integrity® TempGrip™ Cement innehåller metakrylater som kan irritera ögonen. Före användandet av denna produkt, sätt på skyddsglasögon såväl som att patientens ögon skall täckas som skydd mot stänk och skvätt från materialet. Om materialet kommer i ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten samt uppsök läkare.

Hudkontakt: Integrity® TempGrip™ Cement innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergiskt kontakteksem) hos känsliga individer. Om huden kommer i kontakt torka noggrant med bomull och alkohol och tvätta därefter noga med tvål och vatten.

Om hudsprickor och irritation eller annan allergisk reaktion uppstår avbryt användandet samt uppsök läkare.

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

2. Integrity® TempGrip™ Cement skall inte användas på patienter med tidigare allvarliga allergiska reaktioner mot någon av de ingående komponenterna.

FÖRSIKTIGHET

1. Denna produkt är avsedd att användas exakt som beskrivs i bruksanvisningen. Annan användning av produkten som ej överensstämmer med bruksanvisningen sker helt och hållet på den behandlande tandläkarens eget ansvar.

2. Använd passande skyddsglasögon, kläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas också för patienten.
3. Integrity® TempGrip™ Cement skall lätt kunna tryckas ut. ANVÄND EJ ÖVERVÅLD. För mycket tryck kan resultera i oönskad utpressning av materialet eller orsaka ruptur i sprutan.

FÖRVARING

Integrity® TempGrip™ Cement skall endast förvaras i originalsprutan, ej utsättas för direkt solljus och förvaras på en välventilerad plats mellan 8-25 °C. Låt materialet bli rumstempererat före användning. Skydda från fukt. Frys ej. Använd ej efter utgångsdatum.

BIVERKNINGAR

Produkten kan irritera ögon och hud. **Ögonkontakt:** irritation och eventuell skada på hornhinnan. **Hud kontakt:** irritation eller möjlig

allergisk reaktion. Rödaktiga sprickor kan ses på huden. **Slemhinnor:** inflammation, ödem, fjällning. (Se Varningar)

INTERAKTIONER

1. Integrity® TempGrip™ Cement fäster till de flesta dentaladhesiver. Om ett dentin/emaljadhesisiv används kan det uppstå svårighet att avlägsna konstruktionen eller vid rengöring.
2. Integrity® TempGrip™ Cement kan fästa vid nyligen applicerad metakrylat och core buildupmaterial i composit och provisoriska konstruktioner. Buildups och provisoriska konstruktioner måste vara fullständigt härdade, preparerade och noggrant spolade med kraftfull vatten/luftstråle före applicering av cement. Om ytorna ej preparerats torka noga med en alkoholindränkt gasbinda, blåstra därefter.
3. Eugenolinnehållande material skall ej användas i kombination med denna produkt då det kan interferera med härdningen och orsaka att de polymera komponenterna i materialet mjuknar.

STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

Cementering av provisorisk, temporär, eller tidsbegränsad konstruktion

1. Förberedelse av preparationen

1.1 Efter preparering av tanden och iordningställande av den provisoriska konstruktionen, rengör emalj, dentin, eventuellt buildup material och den provisoriska konstruktionen med vattenspray. Sugtorka med en fuktig bomullspellet till dess att det inte finns något överflöd av vatten samt lämna en fuktig, glänsande yta.

Undvik uttorkning. Etsning av tandytan rekommenderas INTE. För direkt och indirekt pulpaöverkappning, täck pulpanära dentin (mindre än 1mm) med en hårt stelnde calciumhydroxid liner (Dycal® Liner) enligt fabrikantens anvisningar i bruksanvisningen.

2. Förberedelse av konstruktionen

2.1 Kontrollera den provisoriska ersättningens passform och estetik. Om ökad retention önskas rekommenderas mikroetsning (sandblästring) av konstruktionens inre yta med 50µ aluminium. Konstruktionens insida skall vara ren och torr före cementering.

3. Cementeringsteknik

3.1 Avlägsna och kasta sprutans lock. Den använda blandningsspetsen kan desinfekteras och lämnas kvar som en förslutande hatt till nästa gång den används. Tryck ut och släng lite material från den dubbelpipiga sprutan. Försäkra att materialet kommer ut obehindrat från båda utgångarna. Hålla sprutan vertikalt, torka försiktigt bort överskottsmaterial så att bas och katalysator inte korskontamineras och orsakar stopp i utflödet.

3.2 Montera en blandningsspets på patronen genom att rikta in skåran på blandningsspetsens yttre kant mot skåran på patronflänsen. Vrid den färgade blandningsspetsen 90 grader medurs för att låsa fast i läge på sprutan.

3.3 Tryck försiktigt ihop sprutans handtag så att materialet börjar flöda. **ANVÄND EJ ÖVERVÅLD.** Om kraft krävs, avlägsna sprutan från operationsfältet, avlägsna och släng blandningsspetsen. Kontrollera att inga hinder finns samt se till att materialet flyter fritt från sprutans båda pipor. Torka piporna och montera en ny

blandningsspets enligt beskrivningen ovan. Tryck fram lite material genom blandningsspetsen på ett blandningsblock samt kasta det.

- 3.4 Utan dröjsmål, genom att använda lätt tryck appliceras ett tunt, jämnt lager cement på konstruktionens hela inre yta, direkt från blandningsspetsen. Vid rumstemperatur ger Integrity® TempGrip™ Cement en arbetstid på 1-1½ minuter.
- 3.5 Sätt fast konstruktionen med gradvis ökande tryck. En försiktig vickning eller vibrerande rörelse kan vara till hjälp för att säkerställa optimal placering. Efter placering kommer Integrity® TempGrip™ Cement att självhärda i munnen under ca 2-3 minuter. Skydda konstruktionen från kontaminering och rörelse under stelningstiden.
- 3.6 Avlägsna överskott från kanterna. Använd ett instrument som trubbig sond, ficksond eller ren, torr liten borste. Konstruktionen får inte förflyttas eller vridas när överskottet avlägsnas. Uppmärksamma särskilt approximalrummen där tandtråd kan användas för att avlägsna överskott.
- 3.7 Efter självhärdningen ca 5 min efter blandningsstart, kontrollera

okklusionen samt utför eventuella justeringar. Patienten kan därefter gå.

4. Avlägsnande av konstruktion

- 4.1 Använd ett passande instrument för borttagande av kronor, ta ett försiktigt tag och avlägsna konstruktionen utmed insättningsriktningen. Undvik att vrida eller vicka på provisoriet för att undvika preparations och/eller konstruktionsskador. **Tekniktips:** För slutliga konstruktioner som kommer att tas bort med jämna mellanrum för att utföra parodontal behandlingsterapi, etc rekommenderas starkt att innesluta hjälpmedel i designen av konstruktionen för att underlätta dess avlägsnande, såsom gropar eller knappar.
- 4.2 Efter det att konstruktionen avlägsnats, kan överskottscement på preparationen och/eller dess insida avlägsnas med en curett, sond eller annat passande instrument.
- 4.3 Rengör emalj och dentin med en gummikopp och pimpsten eller en putspasta som Nupro® Prophylaxis Pasta. Skölj noga med vattenspray och sug torrt.

4.4 Gå vidare till den slutliga cementeringen enligt fabrikantens anvisningar eller upprepa cementering för en begränsad tid med Integrity® TempGrip™ Cement enligt beskrivning ovan.

RENGÖRING

Sprutan kan rengöras genom att använda en engångshandduk fuktad med vatten och tvål. Överskottsmaterial kan avlägsnas med en alkoholindränkt kompress.

DESINFEKTION

Sprutan och använda blandningsspetsar som lämnats kvar på sprutan 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. Vattnbaserade desinfektionslösningar rekommenderas.

BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

1. Använd ej efter utgångsdatum. ISO Standard används: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Följande nummer skall alltid uppges i all korrespondans:
 - Reorder nummer
 - Batchnummer på sprutan
 - Utgångsdatum

©2006 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

GEbruIKSAANWIJZING – NEDERLANDS

Integrity® TempGrip™ Temporary Crown & Bridge Cement Zinc Oxide Non-Eugenol is een tijdelijk cement voor het bevestigen van indirecte provisorische (tijdelijke) restauraties of voor het cementeren voor een beperkte periode van permanente restauraties. De fysieke eigenschappen zijn geoptimaliseerd teneinde een veilige retentie van de restauratie te verkrijgen en tevens het verwijderen en schoonmaken van de restauratie en de preparatie te vergemakkelijken. Daar de restauratie slechts gedurende een beperkte periode in situ moet blijven, is het gebruik van een dentine-/glazuuradhesief in combinatie met Integrity® TempGrip™ Cement **niet** aanbevolen.

Integrity® TempGrip™ Cement is een tweecomponenten materiaal dat automatisch in een verhouding van 1:1 in een tweelingspuit met een inhoud van 9 gram wordt gemengd. Het is gebaseerd op een combinatie

van zinkoxide en organische zuren. Doordat het geen eugenol bevat heeft het materiaal geen invloed op het uitharden van op kunsthars gebaseerde vul- en bevestigingsmaterialen.

OPGELET: Het is in de Verenigde Staten volgens de federale wetgeving verboden dit materiaal anders dan op bestelling van een tandarts te verkopen.

SAMENSTELLING

Organische zuren
Zinkoxide
Methacrylaten
Katalysator
Stabilisator

INDICATIES

Tijdelijk cementeren van provisorische indirecte acryl en composiet restauraties.

Provisorische of proefcementering (beperkte tijd) van keramische, porseleinen, composiet, porselein op metaal en geheel metalen kronen en bruggen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Integrity® TempGrip™ Cement bevat polymeriseerbare monomeren en methacrylaten. Vermijd langere of herhaalde blootstelling aan huid en ogen. Niet voor inwendig gebruik.

Contact met het oog: Integrity® TempGrip™ Cement bevat methacrylaten die de ogen kunnen irriteren. Draag bij het gebruik ervan een beschermbril en bedek ook de ogen van de patiënt ter bescherming

tegen spatten. In het geval dat het cement in aanraking komt met de ogen dient onmiddellijk met ruim water worden gespoeld en medische bijstand worden ingeroepen.

Huidcontact: Integrity® TempGrip™ Cement bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie kunnen veroorzaken (allergische contactdermatitis) bij daarvoor gevoelige personen. Bij contact met de huid dient het cement direct met een katoenen doekje met alcohol te worden weggenomen en de huid met water en zeep te worden gewassen. Als huiduitslag of gevoeligheid of een andere allergische reactie optreedt dient het gebruik te worden gestaakt en medische bijstand worden ingeroepen.

Contact met de mucosa: Vermijd contact met zachte weefsels in de mond. Spoel ingeval dit toch zou plaatsvinden de mucosa met ampel water. Als de gevoeligheid van de mucosa aanblijft dient onmiddellijk medische bijstand worden ingeroepen.

2. Integrity® TempGrip™ Cement moet niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij ernstig allergisch zijn voor een van de componenten.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt als specifiek in de Gebruiksaanwijzing is omschreven. Elk gebruik van het product dat hieraan tegenstrijdig is, is ter beslissing en voor de verantwoording van de gebruiker.
2. Draag een geschikte beschermbril, -kleding en handschoenen. Bescherming voor de ogen is ook voor patiënten aan te raden.
3. Integrity® TempGrip™ Cement moet makkelijk extruderen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT.** Overmatige druk kan onvoorziene extrusie van het materiaal of een breuk van de syringe tot gevolg hebben.

OPSLAG

Integrity® TempGrip™ Cement moet uitsluitend in de originele spuit worden bewaard, uit direct zonlicht en op een goed geventileerde plaats bij een temperatuur tussen 8-25 °C. Laat het materiaal op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Bescherm het tegen vocht en laat het niet bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

ONGEWENSTE REACTIES

Het product kan de ogen en huid irriteren. **Contact met de ogen:** irritatie en mogelijke beschadiging aan het hoornvlies. **Contact met de huid:** irritatie en mogelijk allergie. De huid kan een roodachtige uitslag krijgen. **Slijmvliezen:** irritatie en mogelijk ontsteking, oedeem, afstoten van de huid. (Zie Waarschuwingen)

INTERACTIES

1. Integrity® TempGrip™ Cement zal zich adhesief hechten aan de meeste dentale adhesieven. Het gebruik van een dentine-/glazuuradhesief kan het verwijderen en schoonmaken van de restauratie bemoeilijken.
2. Integrity® TempGrip™ Cement kan zich adhesief hechten aan recente methacrylaat en composiet stompopbouwmaterialen en provisorische restauraties. Opbouwen en provisorische restauraties moeten volledig worden uitgehard, geprepareerd en grondig gespoeld met een krachtige lucht/waterspray voordat het cement wordt geapliceerd. Als oppervlakken niet zijn geprepareerd of voorberekt dienen ze grondig met een in alcohol gedrenkt gaasje worden afgenomen en daarna met een lucht/waterspray worden gespoeld.
3. Eugenol bevattende materialen dienen niet te worden gebruikt in combinatie met dit product omdat ze de uitharding kunnen verstoren en de polymere componenten van het materiaal kunnen verweken.

STAP VOOR STAP AANWIJZINGEN

Cementeren van provisorische, tijdelijke restauraties

1. Behandeling van de Preparatie

- 1.1 Maak na het prepareren van het element en het vervaardigen van het provisorium het glazuur, dentine, eventueel opbouw materiaal en provisorische restauratie schoon met een waterspray. Dep droog met een vochtige wattenpellet totdat er geen plasjes water meer aanwezig zijn en een vochtig, glanzend oppervlak achterblijft. **Niet laten uitdrogen.** Etsen van de oppervlakken van het element wordt NIET aanbevolen. Voor directe en indirecte overkapping van de pulpa moet dentine dat minder dan 1 mm van de pulpa verwijderd is worden bedekt met een hard uithardende calciumhydroxide liner (Dycal® Liner). Volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

2. Behandeling van de Restauratie

2.1 Controleer de passing en de esthetica van het provisorium. Als een extra retentie gewenst is wordt een micro-etsing (zandstralen) van de interne vlakken met aluminiumtrioxide van 50µ aanbevolen. De binnenkant van de restauratie moet alvorens te cementeren droog zijn en schoon.

3. Cementertechniek

3.1 Verwijder de kap van de spuit en gooi deze weg. De gebruikte mengtip kan worden gedesinfecteerd en op zijn plaats blijven tot het volgende gebruik en als een zelfafsluitende afdichting dienen. Dispenseer een weinig materiaal uit de dubbelspuit en gooi dat weg. Zorg ervoor dat het materiaal makkelijk uit beide openingen vloeit. Veeg een overtollige hoeveelheid zorgvuldig van de spuit, waarbij u deze verticaal houdt, om te voorkomen dat basis- en katalysatorpasta bij elkaar komen en een verstopping van de uitgangen veroorzaken.

3.2 Plaats een mengtip op de cartridge en breng daarbij de V-vormige inkeping aan de buitenkant van de mengtip met de inkeping op de flens van de spuit in één lijn. Draai de gekleurde mengtip 90 graden met de klok mee om hem op te spuit te vergrendelen.

3.3 Druk de plunjers voorzichtig in om het materiaal te extruderen. **GEBRUIK GEEN OVERMATIGE DRUK.** Als u weerstand ontmoet dient u de spuit uit het werkveld te halen en de tip te verwijderen. Deze laatste weggooien. Controleer of er obstructie is en verzeker er u van dat uit beide openingen materiaal vloeit. Veeg de cilinders af en plaats een nieuwe mengtip zoals hierboven beschreven. Dispenseer een kleine hoeveelheid materiaal door de mengtip op een mengblokje en gooi dit weg.

3.4 Breng direct rechtstreeks uit de spuit, met geringe druk, een dunne, uniforme laag cement aan op het gehele interne oppervlak van de restauratie. Integrity® TempGrip™ Cement heeft bij kamertemperatuur een verwerkingstijd van 1-1½ minuut.

- 3.5 Plaats de restauratie met een geleidelijke druk. Licht heen en weer bewegen of een trillende beweging kan nuttig zijn om verzekerd te zijn van een optimale plaatsing. Integrity® TempGrip™ Cement zal in de mond in ongeveer 2-3 minuten na de plaatsing hard worden. Vermijd contaminatie en bewegingen gedurende de hardingstijd.
- 3.6 Verwijder overtollig materiaal langs de randen. Gebruik een instrument zoals bijvoorbeeld een stompe sonde, een parosonde of een schoon en droog penseelborsteltje. De restauratie mag tijdens het verwijderen van overbodig cement niet worden bewogen of gedraaid. Speciale aandacht moet worden geschonken aan interproximale ruimten door daar met floss overtollig cement te verwijderen.
- 3.7 Controleer na afloop van de chemische harding, ongeveer 5 minuten na aanvang van het mengen, de occlusie en corrigeer en polijst deze zo nodig. De patiënt kan nu worden weggezonden.

4. Verwijderen van de Restauratie

- 4.1 Grijp de restauratie voorzichtig vast en verwijder deze met behulp van een hemostaat, een tang of een geschikte kronentang via de weg waarop hij geplaatst is. Draai het provisorium niet en schud hem niet heen en weer om beschadiging van de preparatie en/of restauratie te voorkomen. **Techniektip:** Het inbouwen in de restauratie van mogelijkheden voor het eenvoudig verwijderen ervan, zoals aangrijppunten of knobbels, wordt sterk aanbevolen bij permanente restauraties die periodiek verwijderd moeten worden voor parodontale procedures.
- 4.2 Na het verwijderen van de restauratie kan op de preparatie en/of in de restauratie achtergebleven cement worden verwijderd met een scherpe scaler, sonde of een ander geschikt handinstrument.
- 4.3 Maak het glazuur en dentine schoon met een rubber cup en puimsteen of een reinigingspasta zoals Nupro® profylaxepasta. Spoel grondig met water en dep het water weg.

4.4 Ga verder met de uiteindelijke cementering en volg daarbij de instructies van de fabrikant of herhaal de tijdelijke cementering met Integrity® TempGrip™ Cement volgens bovenstaande aanwijzingen.

SCHOONMAKEN

De spuit kan met behulp van een weggooihanddoek, heet water en zeep of afwasmiddel worden schoongemaakt. Overtollig materiaal kan met een in alcohol gedrenkt gaasje worden verwijderd.

DESINFECTIE

De spuit met de daarop de achtergebleven mengtip, die zijn blootgesteld aan spray met lichaamsvloeistoffen of die aangeraakt kunnen zijn met gecontamineerde handen of weefsels, moeten worden gedesinfecteerd met een als zijnde tuberculocide geregistreerde medische desinfectans. Iodophoren, natriumhypochloriet (5,25%), chlorine dioxide en tweevoudige of gesynergetiseerde quaternairen zijn goedgekeurde desinfectantia. Desinfecteer de spuit door deze met een medische

oppervlaktedesinfectans te besproeien, gedurende de door de fabrikant geadviseerde tijd, teneinde een optimaal resultaat te verkrijgen. Sprayen met glutaaraldehyde wordt niet aanbevolen. Sommige middelen op phenol- en iodophorbasis kunnen vlekken aan de oppervlakte veroorzaken. Vloeistoffen die organische oplosmiddelen bevatten zoals alcohol kunnen de neiging hebben de kunststof op te lossen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant dient te worden opgevolgd om een optimaal resultaat te verkrijgen. Desinfectievloeistoffen op waterbasis hebben de voorkeur.

CHARGENUMMER EN VERVALDATUM

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. Gebruikte ISO Standaard: "JJJJ/MM"
2. Vermeld in uw correspondentie steeds de volgende gegevens:
 - Bestelnummer
 - Chargenummer op de spuit
 - Expiratiedatum

©2006 DENTSPLY International Inc. Alle rechten voorbehouden.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – POLSKI

Materiał Integrity® TempGrip™, tymczasowy cement do koron i mostów, na bazie tlenku cyku nie zawierający eugenolu jest tymczasowym materiałem do łączenia pośrednich uzupełnień tymczasowych lub do cementowania uzupełnień ostatecznych na określony czas. Odpowiednio dobrane właściwości fizyczne zapewniają bezpieczną retencję uzupełnień i pozwalają na łatwe zdejmowanie oraz czyszczenie zarówno prac protetycznych, jak i filarów zębowych. Ze względu na określony czas retencji uzupełnień **nie** jest zalecane stosowanie systemów wiążących do szkliwa i zębiny wraz z cementem Integrity® TempGrip™.

Integrity® TempGrip™ jest materiałem automatycznie mieszany w proporcjach 1:1 9g w dwukomorowej strzykawce. Stanowi on rodzaj dwuskładnikowego cementu opartego na tlenku cynku i kwasach organicznych. Dzięki nowej formule pozbawionej zawartości eugenolu

materiał nie ma wpływu na czas wiązania kompozytów wypełniających oraz cementów łączących.

Uwaga: W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej prawo federalne dopuszcza sprzedaż takich produktów wyłącznie lekarzom denty stom lub na podstawie ich zamówień.

SKŁAD

Kwasy organiczne
Tlenek cynku
Metakrylany
Katalizator
Stabilizator

WSKAZANIA

Tymczasowe cementowanie wszystkich prowizorycznych akrylowych oraz kompozytowych pośrednich uzupełnień protetycznych.

Tymczasowe lub próbne cementowanie (na określony czas) ceramicznych, porcelanowych, kompozytowych, PFM (porcelana napalana na metalu) i wszystkich metalowych koron oraz mostów.

PRZECIWSKAZANIA

Brak doniesień.

OSTRZEŻENIA

1. Materiał Integrity® TempGrip™ zawiera polimeryzujące monomery. Unikać przedłużonego lub częstego kontaktu ze skórą (alergiczne kontaktowe dermatitis), błoną śluzową jamy ustnej oraz oczami. Nie przyjmować wewnętrznie.
Kontakt z oczami: Integrity® TempGrip™ 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® TempGrip™ 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 skontaktować się z lekarzem ogólnym.

Kontakt z błonami śluzowymi: Unikać kontaktu 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 Integrity® TempGrip™ 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 Integrity® TempGrip™ powinien być lekko wyciskany: **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY**. Nadmierny nacisk może przyczynić się do nieoczekiwanego wyciśnięcia materiału i spowodować pęknięcie strzykawki.

PRZECHOWYWANIE

Materiał Integrity® TempGrip™ powinien być przechowywany tylko w oryginalnej strzykawce, chroniony przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywany w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Temperatura

przechowywania powinna wynosić 8-25 °C. Należy zawsze pozwolić, aby materiał osiągnął temperaturę pokojową przed kolejnym użyciem. Chronić przed dostępem wilgoci. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności.

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 wystąpić objawy rumienia na skórze. **Błona śluzowa jamy ustnej:** zapalenie, obrzęk, demarkacja. (patrz Ostrzeżenia)

INTERAKCJE

1. Materiał Integrity® TempGrip™ 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 Integrity® TempGrip™ może łatwo łączyć się ze świeżo wykonanym metakrylanowym lub kompozytowym materiałem do odbudowy zrębu korony. Dlatego taka odbudowa musi być całkowicie spolimeryzowana, opracowana i spłukana silnym strumieniem wody tuż przed aplikacją materiału Integrity® TempGrip™. 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.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

Prowizoryczne, czasowe lub okresowe cementowanie uzupełnień protetycznych

1. Przygotowanie filaru

- 1.1 Po zakończeniu szlifowania oraz po wykonaniu uzupełnienia tymczasowego zaleca się dokładne przemycie wodnym sprayem powierzchni szkliwa, zębiny, materiału do odbudowy zrębu korony i uzupełnienia tymczasowego. Następnie należy usunąć gazikiem pozostałą na wymienionych powierzchniach wodę taka by pozostawić je wilgotnymi i lśniącymi. **Nie przesuszać.** Nie zaleca się wytrawiania tkanek. W przypadku konieczności wykonania przykrycia bezpośredniego lub pośredniego trzeba pokryć warstwę zębiny znajdująca się w najbliższym sąsiedztwie miazgi (mniej niż 1mm) chemoutwardzalnym materiałem na bazie wodorotlenku (Dycal® Liner) zgodnie ze wskazówkami producenta.

2. Przygotowanie uzupełnienia

2.1 Sprawdzić dopasowanie i efekt estetyczny uzupełnienia tymczasowego. W celu zwiększenie retencji należy wykonać mikrowytrawianie (piaskowanie) wewnętrznych powierzchni uzupełnienia stosując proszek zawierający cząsteczki tlenku glinu 50 μ . Wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia powinny zostać oczyszczone i osuszone przed cementowaniem.

3. Technika cementowania

3.1 Usunąć zakrętkę ze strzykawki i wyrzucić ją. Wykorzystana końcówka mieszająca może zostać zdezynfekowana i pozostawiona na tym samym miejscu, aż do następnego użycia materiału. Działa ona jak samouszczelniająca się zakrętka. Wycisnąć niewielką ilość materiału z dwukomorowej strzykawki. Należy upewnić się czy nie ma jakiś przeszkód w prawidłowej aplikacji materiału. Trzymając strzykawkę pionowo dokładnie zetrzeć ewentualne resztki materiału ze strzykawki tak, aby baza i katalizator nie

zetknęły się ze sobą przedwcześnie wywołując efekt zatkania końcówki.

3.2 Zamocować końcówkę mieszającą na strzykawce tak, aby w linii prostej znalazło nacięcie znajdujące się na brzegu końcówki mieszającej z podobnym oznaczeniem na kołnierzu strzykawki. Przekręcić kolorową końcówkę mieszającej o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować ją we właściwej pozycji na strzykawce.

3.3 Lekko nacisnąć tłok strzykawki aby rozpocząć aplikację materiału. **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY.** Jeśli napotkamy na duży opór to zaleca się usunięcie strzykawki z pola pracy, zdjęcie i wyrzucenie końcówki mieszającej. Trzeba sprawdzić przyczynę utrudnień oraz upewnić się czy materiał wypływa równomiernie z obu komór strzykawki. Przetrzeć komory strzykawki i zamocować nową końcówkę mieszającą w sposób opisany powyżej. Wycisnąć niewielką ilość materiału przez końcówkę mieszającą na kartonik do mieszania.

- 3.4 Następnie stosując lekki nacisk przystąpić do aplikacji cienkiej, jednolitej warstwy cementu bezpośrednio na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia protetycznego. W temperaturze pokojowej czas pracy cementu Integrity® TempGrip™ Cement wynosi 1-1½ minut.
- 3.5 Umieścić uzupełnienie protetyczne we właściwej pozycji stosując stopniowy nacisk. Lekki ruch kołyszący lub wibrujący może ułatwić osadzanie uzupełnienia w optymalnej pozycji. Po umieszczeniu w jamie ustnej materiału Integrity® TempGrip™ czas wiązania będzie wynosił około 2-3 minuty. W czasie wiązania cementu należy chronić uzupełnienie od zanieczyszczeń i niepożądanych ruchów.
- 3.6 Usunąć duże nadmiary z okolicy brzegu uzupełnienia. Do tego celu wykorzystywać tępo zakończone zgłębniki, periodontologiczne zgłębniki lub czyste, suche końcówki pędzelków. Uzupełnienie nie powinno być poruszone lub przekręcone w czasie usuwania nadmiarów. Szczególną uwagę należy zwrócić na

przestrzenie międzyzębowe i w tych rejonach stosować nici dentystyczne do usuwania nadmiarów cementu.

- 3.7 Po zakończeniu procesu wiązania cementu, który trwa około 5 minut od momentu rozpoczęcia mieszania należy sprawdzić i dopasować uzupełnienie do warunków zwarciovych oraz wypolerować w razie konieczności. Dopiero wtedy pacjent może zostać zwolniony.

4. Zdejmowanie uzupełnienia protetycznego

- 4.1 Stosując kleszczyki hemostatyczne, pęsety Baade lub inne wygodne do zdejmowania koron instrumenty należy delikatnie zdjąć uzupełnienie wzdłuż toru wprowadzania. Unikać ruchów skręcania lub kołysania uzupełnienia tymczasowego aby nie doprowadzić do uniknąć uszkodzenia powierzchni filaru lub uzupełnienia. **Rada techniczne:** W przypadku uzupełnień stałych wymagających okresowego usuwania w celu wykonania określonych procedur periodontologicznych itp. zaleca się wykonanie specjalnych miejsc, które będą ułatwiały zabieg zdejmowania.

- 4.2 Po zdjęciu uzupełnienia pozostałe resztki cementu na filarze oraz wewnętrznych powierzchniach uzupełnienia mogą zostać usunięte ostrym skalerem, zgłębnikiem lub innych odpowiednim do tego celu instrumentem ręcznym.
- 4.3 Powierzchnię szkliva i zębiny należy oczyścić gumeczką wraz z pumeksem lub pastą czyszczącą jak Nupro® Prophylaxis Paste. Dokładnie splukać wodnym sprayem i osuszyć.
- 4.4 Przystąpić do ostatecznego cementowania zgodnie z zaleceniami producenta danego cementu lub powtórzyć zabieg tymczasowego cementowania przy użyciu materiału Integrity® TempGrip™ opisany powyżej.

OCZYSZCZANIE

Strzykawka może być oczyszczana 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 strzykawka i wykorzystana końcówka mieszające, pozostawiona na strzykawce jako zakrętka, miały kontakt ze sprayem zawierającym płyny z jamy ustnej, krew albo 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 przeciwegruźliczym, 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 określanym przez producenta. Spryskiwanie aldehydem glutarowym nie jest zalecane. Niektóre środki oparte na związkach fenolowych i jodoformowych mogą powodować powstawanie plam. Środki dezynfekujące na bazie organicznych rozpuszczalników takich, jak na przykład alkohole mogą prowadzić do rozpuszczenia elementów plastikowych. Należy stosować

się do wskazówek zawartych przez producentów środków dezynfekujących w odpowiednich instrukcjach użytkowania. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków dezynfekujących.

NUMER SERYJNY I DATA WAŻNOŚCI

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Stosowane są oznaczenia według standardów ISO "YYYY/MM"
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer seryjny
 - Numer Lot na strzykawce
 - Data ważności

BRUGSANVISNING – DANSK

Integrity® TempGrip™ Provisorisk Krone & Bro Cement Zinkilte Non-Eugenol er en provisorisk cement til cementering af indirekte fremstillede provisoriske restaureringer og midlertidig korttidscementering af endelige restaureringer. De fysiske egenskaber er optimeret for at sikre en god retention af restaureringen samt lette fjernelsen af restaureringen fra præparationen og cementen fra restaureringerne. Eftersom det kun er ønskeligt at bevare retentionen i en kortere periode, anbefales det **ikke** at anvende dentin/emaljebinder sammen med Integrity® TempGrip™ Cement.

Integrity® TempGrip™ Cement er et automatisk blandet to-komponent materiale baseret på zinkilte/organiske syrer i en 1:1 dobbeltsprøjte med 9g. Pga. den eugenolfri sammensætning påvirker cementen ikke afbindingen af plastbaserede fyldnings- og cementeringsmaterialer.

Advarsel: I følge amerikansk føderal lov må dette produkt kun sælges til tandlæger eller efter ordre af tandlæger.

SAMMENSÆTNING

Organiske syrer
Zinkilte
Methacrylater
Katalysator
Stabilisator

INDIKATIONER

Midlertidig cementering af provisoriske, indirekte fremstillede restaureringer af akryl og komposit. Midlertidig eller prøvecementering (i en begrænset periode) af restaureringer i keramik, porcelæn, MK (metallkeramik) og alle metalkroner og broer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

1. Integrity® TempGrip™ Cement indeholder polymeriserbare monomerer og methacrylat-forbindelser. Undgå længerevarende og gentagen kontakt med hud og øjne. Må ikke indtages.

Øjenkontakt: Integrity® TempGrip™ Cement 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® TempGrip™ Cement 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® TempGrip™ Cement 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. Integrity® TempGrip™ Cement 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 sprøjten går i stykker.

OPBEVARING

Integrity® TempGrip™ Cement må kun opbevares i den originale sprøjte, skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares på et velventileret sted ved temperaturer på 8-25 °C. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Beskyt materialet mod fugt og udsæt det ikke for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

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 rødligt udslæt på huden. **Slimhinder:** inflammation, ødem, afskalning. (Se under advarsler)

INTERAKTIONER

1. Integrity® TempGrip™ Cement vil skabe en binding til de fleste dentale bindingssystemer. Hvis der anvendes dentin/emalje-binder på præparationen, kan det både være vanskeligt at fjerne provisoriet fra munden restaureringen og at fjerne overskud.
2. Integrity® TempGrip™ Cement kan binde til nyfremstillede methacrylat- og kompositbaserede opbygningsmaterialer. Opbygningerne skal gennemhærdes, præpareres og renses grundigt med kraftig vandspray før applicering af cementen. 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.

STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

Provisorisk eller korttidscementering af restaureringer

1. Forbehandling af præparationen

1.1 Efter præparation og fremstilling af den provisoriske restaurering rengøres emalje, dentin, opbygningsmateriale og den provisoriske restaurering grundigt med vandspray. Dup tør med en vatpelt, indtil der ikke er synligt vand og efterlad overfladen fugtig og glinsende. **Undgå udtørring.** Ætsning af tandoverfladen anbefales IKKE. Ved direkte og indirekte overkapning dækkes dentinen tæt på pulpa (afstand < end 1mm) med en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal®). Følg producentens brugsanvisning.

2. Forbehandling af restaureringen

2.1 Kontroller pasformen og æstetikken på den provisoriske restaurering. Hvis der er behov for øget retention, kan sandblæsning med 50µ aluminiumoxid anbefales. Restaureringens indre flader skal være rene og tørre inden cementering.

3. Cementeringsteknik

- 3.1 Fjern hættten på sprøjten og smid hættten væk. Den brugte blandingspids kan blive siddende på sprøjten som forsegling, indtil den skal bruges næste gang. Pres en lille mængde materiale ud fra dobbeltsprøjten og smid det væk. Kontrollér, at materialet flyder frit fra begge åbninger i sprøjten. Hold sprøjten lodret og tør omhyggeligt overskud af, så base og katalysator ikke blandes og danner propper i åbningerne.
- 3.2 Sæt en blandingspids på mini-sprøjten ved at anbringe den v-formede kærve på ydersiden af kanten på blandingspidsen ud for den v-formede kærve på sprøjtes flange. Drej det farvede bundstykke på blandingspidsen 90° med uret for at låse den på plads på sprøjten.
- 3.3 Tryk på stemplet på 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 åbninger i sprøjten. Aftør sprøjten og sæt en ny blandingsspids på som beskrevet ovenfor. Pres et lille mængde materiale ud på en blandeblok og smid det væk.

- 3.4 Applicer straks med et jævnt tryk et tyndt ensartet lag cement på hele den indre flade af restaureringen direkte fra blandingspidsen. Ved stuetemperatur har Integrity® TempGrip™ Cement en arbejdstid på 1-1½ min.
- 3.5 Sæt restaureringen på plads med et gradvist tryk. En forsigtig vippende eller vibrerende bevægelse kan hjælpe med at få restaureringen helt på plads. Efter placering af restaureringen i munden vil Integrity® TempGrip™ Cement hærde kemisk på ca. 2-3 min. Beskyt restaureringen mod kontaminering og bevægelser under hærdningen.

- 3.6 Fjerne større mængder overskud fra de marginale områder med et instrument, fx en stump sonde, en pochedybdemåler eller en ren tør pensel. Vær særligt opmærksom på approximale områder, hvor overskud kan fjernes med tandtråd.

- 3.7 Efter hærdningen er afsluttet, ca. 5 min. fra start af blanding, kontrolleres okklusionen og om nødvendigt poleres de steder, der er justeret. Patienten kan derefter sendes hjem.

4. Fjernelse af restaureringen

- 4.1 Brug en pean, en specialpincet eller et andet egnet instrument til kronefjernelse, tag forsigtigt fat og fjern restaureringen i indskudsretningen. Undgå at vride eller rokke provisoriet for ikke at beskadige præparationen og/eller restaureringen. **Teknik tip:** Til endelige restaureringer, som skal fjernes flere gange i perioden for at foretage vedligeholdelse af parodontiet, anbefales det kraftigt at indbygge elementer i restaureringen, som kan lette fjernelsen, fx en fure eller påstøbte "hjælpeknapper".

- 4.2 Efter fjernelse af restaureringen kan rester af cement på præparationen og/eller de indre flader på restaureringen fjernes med en skarp scaler, en sonde eller et andet egnet håndinstrument.
- 4.3 Rengør emalje og dentin med en gummikop og pimpsten eller en pudsepasta som Nupro® Prophylaxis Paste. Skyl grundigt med vandspray og dup tørt.
- 4.4 Fortsæt med den endelige cementering og følg brugsanvisningen fra producenten af cementen eller gentag den provisoriske cementering med Integrity® TempGrip™ Cement som beskrevet ovenfor.

RENGØRING

Sprøjten kan rengøres med en engangsklud vædet med varmt vand og sæbe eller desinfektionsmiddel. Overskud af materiale med en spritserviet.

DESINFEKTION

Sprøjten og brugte blandingsspidser, der bliver siddende på sprøjten 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.

LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender:
"ÅÅÅÅ/MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Bestillingsnummer
 - Lotnummer på magasinet
 - Udløbsdato

©2006 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – GREEK

Η κονία οξειδίου του ψευδαργύρου χωρίς ευγενόλη προσωρινής συγκόλλησης γεφυρών και στεφανών Integrity® TempGrip™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση έμμεσων προσωρινών αποκαταστάσεων ή για μικρής διάρκειας συγκόλληση τελικών αποκαταστάσεων. Οι φυσικές ιδιότητες του υλικού έχουν βελτιωθεί ώστε να επιτρέπεται η ασφαλής συγκόλληση των αποκαταστάσεων καθώς και η εύκολη αφαίρεσή τους ή ο καθαρισμός τόσο της αποκατάστασης όσο και της οδοντικής παρασκευής. Αφού η συγκράτηση της αποκατάστασης είναι επιθυμητή για μικρό χρονικό διάστημα, δεν απαιτείται η χρήση συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης σε συνδυασμό με την κονία Integrity® TempGrip™ Cement.

Η κονία Integrity® TempGrip™ είναι ένα αυτοαναμειγνυόμενο υλικό δύο συστατικών σε συσκευασία σύριγγας διπλής χωρητικότητας 1:1 9g με σύσταση που βασίζεται στο συνδυασμό οξειδίου του ψευδαργύρου/οργανικών οξέων. Λόγω της απουσίας ευγενόλης από τη σύνθεσή της, δεν επηρεάζει τον

πολυμερισμό των ρητινωδών αποκαταστατικών υλικών και των ρητινωδών κονιών συγκόλλησης.

Προσοχή: Η σχετική νομοθεσία απαγορεύει την πώληση του υλικού αυτού από ιδιώτη οδοντίατρο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οργανικά οξέα
Οξείδιο του ψευδαργύρου
Μεθακρυλικά μονομερή
Καταλύτης
Σταθεροποιητής

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσωρινή συγκόλληση ακρυλικών και εμμέσων ρητινωδών αποκαταστάσεων. Προσωρινή ή δοκιμαστική συγκόλληση (περιορισμένης διάρκειας) ολοκεραμικών, πολυμερών, μεταλλοκεραμικών και μεταλλικών στεφανών και γεφυρών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν αναφέρεται καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η κονία Integrity® TempGrip™ περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη και μακροχρόνια επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Δεν πρέπει να καταποθεί.

Επαφή με τους οφθαλμούς: Η κονία Integrity® TempGrip™ περιέχει μεθακρυλικά που μπορεί να ερεθίσουν τους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού, φορέστε και εσείς και ο ασθενής σας προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική περίθαλψη.

Επαφή με το δέρμα: Η κονία Integrity® TempGrip™ περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν δερματική ευαισθητοποίηση (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής) σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς. Αν προκληθεί επαφή του υλικού με το δέρμα σκουπίστε αμέσως την εκτεθειμένη περιοχή με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα και στη συνέχεια

πλύνετε καλά με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν προκληθεί δερματικός ερεθισμός και ευαισθησία ή άλλη αλλεργική αντίδραση διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με το βλεννογόνο του στόματος: Αποφύγετε την επαφή του υλικού με το βλεννογόνο του στόματος. Αν προκληθεί τυχαία τέτοια επαφή, ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας ισχυρή αναρρόφηση. Αν η ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

2. Η κονία Integrity® TempGrip™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται με τον τρόπο που αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διάφορη της περιγραφόμενης στις Οδηγίες Χρήσης, εναπόκειται στην αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Είναι απαραίτητη η χρήση προστατευτικών γυαλιών, ρούχων και γαντιών. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να φορούν προστατευτικά γυαλιά.

3. Η κονία Integrity® TempGrip™ πρέπει να εξέρχεται εύκολα. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απρόσμενη έξοδο υλικού ή θραύση της σύριγγας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η κονία Integrity® TempGrip™ πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σύριγγας, μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως, σε μέρος που αερίζεται καλά και θερμοκρασία μεταξύ 8-25 °C. Αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Προστατεύστε το από την υγρασία. Μην το παγώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. **Επαφή με τους οφθαλμούς:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα. **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν ερυθρήματα στο δέρμα. **Βλενογόνοι:** φλεγμονή, οίδημα, πρήξιμο. (Βλ. Προειδοποιήσεις)

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Η κονία Integrity® TempGrip™ μπορεί να δημιουργήσει συγκολλητικό δεσμό με τους περισσότερους συγκολλητικούς παράγοντες. Η χρήση συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης/αδαμαντίνης μπορεί να δυσκολέψει την αφαίρεση και τον καθαρισμό της αποκατάστασης.
2. Η κονία Integrity® TempGrip™ μπορεί να δημιουργήσει συγκολλητικό δεσμό με άμεσα τοποθετημένα πολυμεριζόμενα ρητινώδη υλικά ανασύστασης μύλης και προσωρινές αποκαταστάσεις. Οι ανασυστάσεις και οι προσωρινές αποκαταστάσεις πρέπει να είναι πλήρως πολυμερισμένες, προετοιμασμένες, να έχουν εμποτιστεί σε οινόπνευμα και να έχουν ξεπλυθεί με άφθονο σπρέϊ νερού/αέρα πριν από την συγκόλληση. Αν οι επιφάνειες δεν είναι προετοιμασμένες ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί καθόλου εργαλεία χειρός επί αυτών, καθαρίστε τις με γάζα εμβαπτισμένη σε οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο σπρέϊ νερού/αέρα.
3. Τα περιέχοντα ευγενόλη υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό γιατί μπορεί να παρέμβουν στον πολυμερισμό του και να προκαλέσουν «μαλάκωμα» των πολυμερών στοιχείων του υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Προσωρινή, περιοδική συγκόλληση αποκαταστάσεων

1. Προετοιμασία του δοντιού

1.1 Μετά την παρασκευή του δοντιού και την κατασκευή της προσωρινής αποκατάστασης, καθαρίστε την αδαμαντίνη, οδοντίνη, το οποιοδήποτε υλικό της ανασύστασης και την προσωρινή αποκατάσταση με άφθονο σπρέι νερού/αέρα. Σκουπίστε με βαμβάκι μέχρι που να μην υπάρχει περίσσεια νερού, αφήνοντας μία γυαλιστερή, εφυγρή οδοντική επιφάνεια. **Μην αφυδατώνετε το δόντι.** Δεν συνίσταται η αδροποίηση των οδοντικών επιφανειών. Για έμμεση και άμεση κάλυψη, καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1mm) με ένα αυτοπολυμεριζόμενο φύραμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® Liner) ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Προετοιμασία της αποκατάστασης

2.1 Ελέγξτε την εφαρμογή και αισθητική της προσωρινής αποκατάστασης. Αν είναι επιθυμητή η αυξημένη συγκράτηση, συνίσταται η μικροαδροποίηση (αμμοβολή) με κόκκους αλουμίνας 50 μ στις εσωτερικές

επιφάνειες της αποκατάστασης. Η εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή πριν από τη συγκόλληση.

3. Τεχνική Συγκόλλησης

- 3.1 Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και πετάξτε το. Το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης μπορεί να απολυμανθεί και να παραμείνει στη θέση του μέχρι την επόμενη χρήση. Πιέστε για έξοδο από τη σύριγγα μικρής ποσότητας υλικού. Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται υλικό και από τα δύο στόμια της σύριγγας. Κρατώντας τη σύριγγα κάθετα, καθαρίστε τις περίσσειες ώστε βάση και καταλύτης να μην αναμειγνύονται δημιουργώντας εμπόδια στην έξοδο του υλικού.
- 3.2 Τοποθετήστε ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή σχήματος-v- του ρύγχους με την αντίστοιχη στο εξωτερικό στόμιο της σύριγγας. Γυρίστε το έγχρωμο ρύγχος κατά 90 βαθμούς δεξιόστροφα ώστε να «κλειδώσει» στη θέση του.
- 3.3 Πιέστε μαλακά τη σκανδάλη ώστε να ξεκινήσει η ροή του υλικού. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν εμποδίζεται η πίεση της σκανδάλης, απομακρύνετε το πιστόλι από το πεδίο εφαρμογής,

αφαιρέστε και πετάξτε το ρύγχος. Ελέγξτε για τυχόν εμπλοκή υλικού και βεβαιωθείτε ότι το υλικό εξέρχεται και από τις δύο χωρητικότητες της σύριγγας. Καθαρίστε τα στόμια και τοποθετήστε νέο ρύγχος όπως περιγράφεται προηγούμενα. Εξωθείστε μικρή ποσότητα υλικού πάνω σε πλάκα ανάμειξης και σκουπίστε το στόμιο.

3.4 Χωρίς καθυστέρηση, με ελαφριά πίεση, τοποθετήστε λεπτό ομοιόμορφο στρώμα κονιάς σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης απευθείας από το ρύγχος ανάμειξης. Σε θερμοκρασία δωματίου ο χρόνος εργασίας για την κονία Integrity® TempGrip™ είναι 1-1½ λεπτά.

3.5 Τοποθετήστε την αποκατάσταση στη θέση της με βαθμιαία πίεση. Περιστρέψτε ελαφριά την αποκατάσταση ώστε να πάρει την τελική της θέση. Μετά την έδραση της αποκατάστασης η κονία Integrity® TempGrip™ θα αυτοπολυμεριστεί στο στόμα σε περίπου 2-3 λεπτά. Προφυλάξτε την αποκατάσταση από τυχόν επιμόλυνση και τυχαία κίνηση κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού της.

3.6 Αφαιρέστε τις περίσσειες υλικού από τα όρια. Χρησιμοποιείτε έναν ανιχνευτήρα, περιοδοντική μύλη ή καθαρό πινελάκι. Η αποκατάσταση

δεν πρέπει να κουνηθεί κατά τη διάρκεια του καθαρισμού των περισσειών. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις μεσοδόντιες περιοχές με χρήση οδοντικού νήματος.

3.7 Μετά τον αυτοπολυμερισμό του υλικού σε περίπου 5 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης, ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλειση και στιλβώστε την αποκατάσταση αν είναι απαραίτητο. Ο ασθενής μπορεί να αποχωρήσει στη συνέχεια.

4. Αφαίρεση της αποκατάστασης

4.1 Με χρήση αιμοστατικών λαβίδων, ή άλλου κατάλληλου για την αφαίρεση της στεφάνης εργαλείου, πιάνετε τη στεφάνη και την αφαιρείτε κατά τη φορά ένθεσής της. Αποφύγετε την περιστροφή ή την ταλάντωση της προσωρινής αποκατάστασης για να μην προκληθεί βλάβη στην οδοντική παρασκευή ή στην αποκατάσταση. **Τεχνική σημείωση:** για τελικές αποκαταστάσεις που απαιτούν περιοδική αφαίρεση για περιοδοντική επανεξέταση και διατήρηση του αποτελέσματος μπορείτε να ενσωματώσετε π.χ. εγκοπές στην αποκατάσταση για διευκόλυνση αφαίρεσης της κατασκευής.

- 4.2 Μετά την αφαίρεση της αποκατάστασης, η υπολειπόμενη κονία που παραμένει στην οδοντική παρασκευή και στο εσωτερικό της προσωρινής αποκατάστασης, μπορεί να αφαιρεθεί με αιχμηρό ανιχνευτήρα, κοχλιάριο ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
- 4.3 Καθαρίστε την αδαμαντίνη και την οδοντίνη με ένα ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης όπως η πάστα Nupro® Prophylaxis. Ξεπλένετε με άφθονο νερό και στεγνώστε.
- 4.4 Προχωρήστε στην τελική συγκόλληση ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, ή επαναλαμβάνοντας τη συγκόλληση για μικρό χρονικό διάστημα με την κονία Integrity® TempGrip™ όπως περιγράφηκε παραπάνω.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η σύριγγα μπορεί να καθαριστεί με πετσέτα μίας χρήσης που έχει προηγουμένως εμβαπτιστεί σε ζεστό νερό ή αντισηπτικό. Η περίσσεια υλικού μπορεί να αφαιρεθεί με γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα.

ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ

Η σύριγγα και το ρύγχος ανάμειξης που παραμένει στη θέση του για φύλαξη, αν εκτεθεί σε αίμα, σάλιο και άλλα σωματικά υγρά ή αν έχει ακουμπήσει μολυσμένα χέρια ή βλεννογόνους του στόματος πρέπει να απολυμανθεί με ένα νοσοκομειακού επιπέδου αντισηπτικό.

Ικανοποιητικά απολυμαντικά είναι όσα είναι αποτελεσματικά έναντι του ιού της φυματίωσης όπως τα: διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (5,25 %), ιωδοφόρμιο, διοξείδιο του χλωρίου και τεταρτογενείς αμίνες. Για ικανοποιητικά επίπεδα αντισηψίας συστήνεται από τον κατασκευαστή η απολύμανση με ψεκάσμο με κάποιο καλό αντισηπτικό διάλυμα νοσοκομειακής χρήσης. Δεν συστήνεται ο ψεκάσμος με γλουτεράλδεϋδη. 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.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Με βάση το ISO:
“YYYY/MM”
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής στη σύριγγα
 - Ημερομηνία λήξης

©2006 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.



0120

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

Distributor:
DENTSPLY Limited
Hamm Moor Lane
Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 2SE
GREAT BRITAIN
Phone (0 19 32) 85 34 22

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

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

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

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

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

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey Sarl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
SWITZERLAND
Tel.: +41-21-843-9789