

Integrity® Multi•Cure Temporary Crown & Bridge Material

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For Dental Use Only
USA: Rx Only

1. PRODUCT DESCRIPTION

Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material is an automixed two-component material based on multi-functional methacrylic esters, intended for use as both a short- and long-term temporary crown and bridge material. Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material contains both autocure initiators and photoinitiators, providing reliable self curing of the material, with the operator's option of utilizing a light curing unit to finalize the cure, reducing treatment time.

1.1 Delivery forms

Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material is available in:

- 76g Cartridges for use with 10:1 automixing gun
- 7 shades – BW, B1, A1, A2, A3, A3.5, C2

1.2 Composition

Glass filler; Methacrylate Monomers; Catalyst; Photoinitiator; Stabilizers

1.3 Indications

- Temporary crowns, bridges, inlays, onlays, veneers
- Long-term temporaries

1.4 Contraindications

Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins.

1.5 Compatible temporary cements

Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material temporary restorations can be cemented with most commonly used temporary luting agents. See manufacturer's complete Directions for Use for compatibility and specific technique. Most eugenol-containing temporary cements are compatible with Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material. However, they can have a deleterious influence on resin-containing luting systems chosen for final restoration cementation.

1.6 Compatible restorative materials

Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials for marginal repair and aesthetic contouring and/or custom shading of temporary crowns. See manufacturer's complete Directions for Use for compatibility and specific technique.

1.7 Technical specifications and general material timing

For intraoral fabrication/extraoral curing, finishing, polishing:

- Immediately before each use. Bleed cartridge prior to inserting new mixing tip
- 0-15 seconds Material dispensed into preliminary impression
- 15-45 seconds Material inserted into mouth
- 1'30"-2'15" Removal from mouth

Restoration Curing:

- LIGHT CURE- spectral output containing 450nm, minimum light output at least 400mW/cm²
- 20 seconds per unit with hand-held curing light **OR** 60 seconds in extraoral VLC curing oven

CHEMICAL (SELF) CURE

- 5 minutes

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these directions for use.



Safety alert symbol

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

2.1 Warnings

1. Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
 - **Avoid Eye Contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - **Avoid Skin Contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - **Avoid Contact with Oral Soft Tissues/Mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
2. The polymerization reaction of Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material is exothermic. Do not apply directly to pulp tissue. Do not light cure material directly on or against tooth structure to prevent overheating of tooth preparation (see Step-By-Step Instructions).

2.2 Precautions

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

5. Interactions:

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

2.3 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 (see Warnings).
- Product may cause pulpal effects (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 15-25°C/59-77°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

Cartridge Dispensing Gun Instructions

1. Insert cartridge into dispensing gun
2. Bleed cartridge before installing new mixing tip
3. Dispensing
 - Squeeze dispenser trigger with moderate and even pressure to begin mixing/dispensing material. Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard. Proceed immediately to application.
4. Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mixing tip for storage.

Temporary Restoration Instructions

1. Preliminary impression
 - 1.1 Make an alginate or silicone impression of the quadrant including tooth/teeth to be prepared following manufacturer's Directions for Use.
 - **Technique Tip:** Alternatively, a vacuum-formed matrix may be constructed on a cast (with diagnostic wax-up, contour modification as indicated).
 - 1.2 Trim the interdental gingival areas out of the preliminary impression in the area(s) to be restored to provide bulk for the later finishing of the Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge restoration.
2. Prepare tooth/teeth
 - 2.1 Ensure adequate reduction for material thickness, especially on functional occlusal surfaces.
 - 2.2 Trial-fit impression (or vacuum-formed matrix) made in Step 1 to ensure adequate orientation. Rinse impression and lightly air dry.
 - 2.3 Block out preparation undercuts with wax or suitable material, clean tooth/teeth preparation with alcohol soaked gauze and/or air water spray and lightly dry. Do not desiccate tooth structure.
 - **Technique Tip:** A thin layer of water-soluble lubricating medium may be applied to the tooth preparation to facilitate removal of the curing Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge material.
3. Mixing and application
 - **NOTE:** Allow Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material to reach room temperature prior to use.
 - 3.1 Follow instructions for cartridge loading, bleeding and mixing tip installation. Use only the supplied mixing tips.
 - 3.2 Dispense a small amount through the mixing tip onto a mixing pad and discard. Without delay, begin dispensing Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge material directly into the preliminary impression into the area of the preparation by injecting it into the deepest portion of the preliminary impression and then into the gingival areas, keeping the mixing tip immersed in the material to prevent bubbles. Reseat the preliminary impression into the patient's mouth in the proper relative position within 45 seconds of the start of mix.
 - 3.3 Leave impression in place for approximately 1'30".
4. Removal from mouth
 - 4.1 Remove the impression containing the Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge restoration during the firm elastic stage. Monitor the curing process carefully because removal of the temporary restoration is only possible during the elastic phase. **NOTE:** Mouth temperature significantly influences set time. If the material remains on the preparation when the impression is removed, gently tease the restoration off with gauze. Use finger pressure only, and dislodge along the path of insertion. Do not rock or torque restoration off the preparation. Avoid the use of hemostats or other pliers that may distort the setting Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge restoration.
 - 4.2 At this elastic phase, gross excess may be quickly trimmed with sharp scissors, being careful not to distort the restoration or margins.
5. Curing
 - 5.1 Do not replace restoration onto prepared tooth/teeth for final curing. Allow restoration to remain undisturbed, within or out of the matrix, as removed from the mouth, until complete set, approximately 5 minutes from start of mix. Alternatively, light cure the restoration with a curing light for 0'20" per unit or place impression containing restoration in an extraoral light curing oven for 0'60".
6. Finishing and polishing
 - 6.1 Remove the excess material and proximal undercuts with rotary instruments.
 - 6.2 Restoration may be polished with flour of pumice and acrylic polish or by use of Enhance® Finishing System and PoGo® Polishing System or Prisma® Gloss® Composite Polishing Paste System. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen)
7. Luting the temporary restoration
 - 7.1 Check the fit and esthetics of the Integrity® Multi•Cure Temporary Crown and Bridge provisional restoration. If additions are necessary, see Repairing/Modifying the Temporary Restoration. The internal surface of the restoration should be clean and dry prior to cementation.
 - 7.2 Follow temporary luting agent manufacturer's complete Directions for Use for specific technique.

Repairing/Modifying the Temporary Restoration

1. Freshly made restorations

For adjustment of margin discrepancies, roughen the area, extending slightly beyond the margin onto restoration surface. Apply a fresh mix of Integrity Multi•Cure Temporary Crown and Bridge material or a compatible flowable composite and light cure as outlined in the complete Directions for Use. For surface contour and/or esthetic adjustment, cut back area to be modified with a coarse diamond. Apply and cure desired shade(s) of characterization material as outlined in the complete Directions for Use. Adhesive/Bonding agent application is not necessary for modifications to Integrity Multi•Cure temporary crown and bridge restorations. Finish, polish and cement as outlined above.

2. Restorations in service

Integrity Multi•Cure temporary crown and bridge restorations are characterized by excellent mechanical properties. However, should breakage occur, the following procedures are recommended.

- Roughen the surfaces of the breakpoint with a coarse diamond bur and place undercuts in the adjacent areas. Prepared parts may be placed intraorally to assure fit and proper alignment. If fractured sections do not approximate, consideration should be given to remaking, rather than repairing the restoration.
- Use freshly mixed Integrity Multi•Cure Temporary Crown and Bridge Material to connect the parts. Light cure the repair area for 0'20" or hold in place for 1 minute and allow to fully cure for a minimum of 5 minutes. Remove and finish and polish as outlined above.

Technique Tips to avoid breakage:

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

4. HYGIENE



Cross-contamination

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

Cleaning the dispenser

The cartridge dispensing guns may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Excess material may be cleaned with alcohol-moistened gauze.

Disinfection of the dispenser gun and cartridge

Disinfect dispenser guns, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations. Use impregnated wipes not sprays. **NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe cartridge gently.

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 dispenser and plunger. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

 Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

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

WEB 566604 (R 12/4/17)

Integrity® Multi•Cure

Coronas temporales y Material para puentes

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Solo para uso odontológico
EE. UU.: solo con receta médica

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure contiene dos componentes automezclados a base de ésteres metacrílicos multifuncionales y está diseñado para utilizarse en la elaboración de coronas y puentes temporales de corto y largo plazo. El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure contiene iniciadores y fotoiniciadores de autocurado que permiten curar el material de manera segura y que el usuario utilice una unidad de fotocurado para finalizar el curado, lo cual reduce el tiempo de tratamiento.

1.1 Presentación

El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure se encuentra disponible en:

- Cartuchos de 76 g para uso con pistolas automezcladoras con una relación de 10:1.
- 7 tonos: BW, BI, A1, A2, A3, A3.5, C2

1.2 Composición

Material de relleno de vidrio, monómeros de metacrilato, catalizador, fotoiniciadores, estabilizadores.

1.3 Indicaciones

- Coronas, puentes, incrustaciones inlays y onlays, recubrimientos temporales.
- Materiales temporales de largo plazo.

1.4 Contraindicaciones

El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure está contraindicado en el caso de pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.

1.5 Cementos temporales compatibles

Las restauraciones temporales con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure pueden cementarse con los agentes de sellado temporal de uso habitual. Consulte las Indicaciones de uso del fabricante para comprobar la compatibilidad y la técnica específica. La mayoría de los cementos temporales que contienen eugenol son compatibles con el material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure. Sin embargo, pueden tener efectos perjudiciales sobre los sistemas de sellado que contienen resinas y que se utilizan para la cementación definitiva de la restauración.

1.6 Materiales de restauración compatibles

El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure es químicamente compatible con los materiales de restauración convencionales que contienen compuestos a base de metacrilato y se utilizan para realizar reparaciones marginales y contorneado estético o para aplicar tonalidades personalizadas a las coronas temporales. Consulte las Indicaciones de uso del fabricante para comprobar la compatibilidad y la técnica específica.

1.7 Especificaciones técnicas y tiempos que generalmente requiere el material

Para la reparación intraoral y el curado, acabado y pulido extraoral:

- Inmediatamente antes de cada uso. Purgue el cartucho antes de colocar una punta mezcladora nueva.
- 0 a 15 segundos. Aplique el material sobre la impresión preliminar.
- 15 a 45 segundos. Coloque el material en la boca.
- 1'30"-2'15" Extraiga la impresión de la boca.

Curado de la restauración:

FOTOCURADO: fuente espectral que contenga 450 nm, fuente de luz mínima de 400 mW/cm².
• 20 segundos por unidad con lámpara de fotocurado de mano; o bien, 60 segundos con horno de curado extraoral con polimerización por luz visible (Visible Light Curing, VLC).

(AUTO) CURADO QUÍMICO

- 5 minutos.

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otras secciones de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure contiene monómeros de metacrilato polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y pueden causar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.
 - Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.
 - Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol y lave bien la zona con agua y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y consulte con un médico.
 - Evite el contacto con el tejido blando o la mucosa bucal para prevenir la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con abundante agua una vez que haya finalizado la restauración y escupir/evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, consulte con un médico.
2. La reacción del material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure a la polimerización es exotérmica. No lo aplique directamente sobre el tejido pulpar. Para prevenir el calentamiento excesivo de la preparación dentaria, no realice fotocurado a los materiales directamente sobre la estructura del diente o contra esta (consulte las Instrucciones paso a paso).

2.2 Precauciones

1. Este producto está diseñado para utilizarse exclusivamente según lo especificado en las Instrucciones de uso. El uso de este producto de forma diferente de lo especificado en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y la exclusiva responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.

3. Los dispositivos que incluyan etiquetas con la frase "un solo uso" deben utilizarse una sola vez. Deséchelos después de utilizarlos. No deben volver a utilizarse en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.

4. El material debería extruirse fácilmente: NO EMPLEE DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material se extruda de forma imprevista o causar la ruptura del cartucho.

5. Interacciones:

- El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure se adhiere a la mayoría de los adhesivos dentales. El uso de un adhesivo de dentina o esmalte en la preparación previa a la elaboración de la restauración puede dificultar su extracción y limpieza.
- El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure puede adherirse al metacrilato y a los materiales compuestos para la reconstrucción del muñón que se hayan colocado recientemente. Antes de aplicar el material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure, se debe curar, preparar y lavar bien la zona a reconstruir con un pulverizador potente de agua a presión. Si las superficies no se prepararon o acondicionaron con instrumentos, límpielas bien con una gasa impregnada en alcohol y luego enjuáguelas con un pulverizador de agua a presión.
- El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure puede interferir en el fraguado de algunos materiales para impresiones de vinil polisiloxano o para la impresión de la mordida. Después de la primera etapa de preparación de la restauración y antes de realizar la impresión, debe limpiar bien las preparaciones dentarias con una gasa impregnada en alcohol y luego enjuagarlas con un pulverizador de agua a presión.
- No se deben utilizar materiales dentales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto ya que su uso puede interferir en el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- El material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure se cura mediante fotocurado. Por lo tanto, debe estar protegido de la luz ambiental.

2.3 Reacciones adversas

- Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posibles daños en la córnea. **Contacto con la piel:** irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. **Membranas mucosas:** inflamación (consulte la sección Advertencias).
- Este producto puede producir reacciones adversas sobre la pulpa (consulte la sección Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto. No exponga el producto a la luz directa del sol. Guárdelo en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 15°C y 25°C (59°F y 77°F). Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

Instrucciones para la pistola dispensadora con cartucho

1. Introduzca el cartucho en la pistola dispensadora.
2. Purgue el cartucho antes de colocar una punta mezcladora nueva.
3. Aplicación
 - Para comenzar a mezclar/aplicar el material, ejerza una presión moderada y uniforme sobre el gatillo de aplicación. Aplique una pequeña cantidad de material con la punta mezcladora en un bloque de mezcla y deséchelo. Proceda inmediatamente a realizar la aplicación.
4. Desinfecte la pistola dispensadora con cartucho, el cartucho y la punta mezcladora que utilizó antes de guardarlos.

Instrucciones para las restauraciones temporales

1. Impresión preliminar
 - 1.1 Realice una impresión del cuadrante con alginato o silicona que incluya el o los dientes que se prepararán de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante. **Sugerencia técnica:** también se puede realizar una matriz al vacío sobre un molde (con encerado diagnóstico y modificación del contorno según las indicaciones).
 - 1.2 Extraiga las zonas gingivales interdientales de la impresión preliminar en las áreas que deben restaurarse para proporcionar más espacio para el posterior acabado de la restauración con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure.
2. Preparación de los dientes
 - 2.1 Asegúrese de reducir correctamente el grosor del material, en especial de las superficies oclusales funcionales.
 - 2.2 Intente encajar la impresión (o la matriz realizada al vacío) que creó en el Paso 1 para garantizar la orientación correcta. Enjuague la impresión y déjela secar al aire.
 - 2.3 Bloquee los recortes de la preparación con cera u otro material adecuado, limpie la preparación dentaria con una gasa embebida en alcohol o con un pulverizador de agua a presión y seque ligeramente. No permita que la estructura del diente se reseque. **Sugerencia técnica:** se puede aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble a la preparación dentaria para facilitar la extracción del curado del material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure.
3. Mezcla y aplicación
 - NOTA:** deje que el material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
4. Extracción de la impresión
 - 3.1 Siga las instrucciones para cargar y purgar el cartucho y para colocar la punta mezcladora. Utilice solo las puntas mezcladoras suministradas.
 - 3.2 Aplique una pequeña cantidad de material con la punta mezcladora en un bloque de mezcla y deséchelo. Inmediatamente comience a aplicar el material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure directamente sobre la impresión preliminar en la zona de preparación. Para hacerlo, debe inyectar el material en la zona más profunda de la impresión preliminar y luego en las zonas gingivales y debe mantener la punta dentro del material para evitar la formación de burbujas. Vuelva a colocar la impresión preliminar en la boca del paciente en la posición correcta antes de que hayan transcurrido 45 segundos del comienzo de la mezcla.
 - 3.3 Deje reposar la impresión durante aproximadamente 1 minuto y medio.
5. Curado
 - 4.1 Retire la impresión que contiene material para reconstrucción de coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure mientras tenga una consistencia elástica firme. Controle el proceso de curado cuidadosamente ya que el material de restauración temporal solo se puede extraer mientras tenga una consistencia elástica. **NOTA:** la temperatura de la boca influye en gran medida en los tiempos de fraguado previstos. Si quedan restos del material en la preparación en el momento de extraer la impresión, retírelos cuidadosamente con una gasa. Solo presione con los dedos y retírela de la misma manera que la colocó. No arranque ni fuerza el material de restauración de la preparación dentaria. Evite el uso de pinzas hemostáticas u otras pinzas que puedan deformar la restauración elaborada con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure.
 - 4.2 En esta fase elástica, se puede quitar el excedente de material con tijeras afiladas cuidadosamente para no deformar la restauración o los márgenes.
5. Curado
 - 5.1 No vuelva a colocar la restauración en los dientes ya preparados para realizar el curado final. Asegúrese de que la restauración permanezca intacta, ya sea dentro o fuera de la matriz, tal como fue extraída de la boca hasta el fraguado completo, aproximadamente 5 minutos después de haber comenzado a preparar la mezcla. También puede fotocurar la restauración durante 20 segundos por unidad o colocar la impresión con la restauración en un horno de fotocurado extrabucal durante 60 segundos.

6. Acabado y pulido
 - 6.1 Extraiga el material y los bordes excedentes con instrumentos rotatorios.
 - 6.2 Se puede pulir la restauración con polvo de piedra pómez y pulimento de acrílico, mediante el sistema de acabado y pulido Enhance® y el sistema de pulido PoGo® o a través del sistema de pastas para pulido de compuestos Prisma® Gloss®. (Consulte las Instrucciones de uso completas que acompañan al producto de pulido que haya elegido).
7. Sellado de la restauración temporal
 - 7.1 Compruebe que la restauración temporal con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure encaje y sea estética. Si debe realizar adiciones, consulte la sección "Reparación o modificación de la restauración temporal". La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de realizar la cementación.
 - 7.2 Para realizar una técnica específica, siga todas las Instrucciones de uso del fabricante del agente de sellado.

Reparación o modificación de la restauración temporal

1. Restauraciones nuevas
Para ajustar márgenes irregulares, raspe la zona hasta apenas exceder el margen de la superficie de restauración. Aplique una nueva mezcla de material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure o un compuesto fluido compatible y realice el fotocurado tal como se especifica en las Instrucciones de uso. Para el ajuste estético o del contorno de la superficie, recorte el área que se modificará con una piedra de diamante gruesa. Aplique el o los tonos de caracterización deseados al material y cúrelo según se especifica en las Instrucciones de uso. No es necesario aplicar agentes adhesivos para modificar las restauraciones elaboradas con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure. El acabado, el pulido y la cementación se deben realizar tal como se especificó anteriormente.
2. Mantenimiento de restauraciones
Las restauraciones elaboradas con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure se caracterizan por poseer excelentes propiedades mecánicas. Sin embargo, en caso de que se produzca una rotura, se recomienda seguir el procedimiento que se indica a continuación.
 - Raspe la superficie de la zona de rotura con el borde de una piedra de diamante gruesa y coloque los excedentes en las áreas adyacentes. Las piezas elaboradas pueden colocarse dentro de la boca para garantizar que encajen y se alineen de forma correcta. Si las secciones rotas no se unen, deberá considerar la posibilidad de rehacer la restauración en lugar de repararla.
 - Utilice material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure recién mezclado para unir las partes. Cure con luz la zona que desea reparar durante 20 segundos, o bien déjela reposar durante 1 minuto y espere 5 minutos como mínimo para que se cure completamente. Extráigala y proceda a realizar el acabado y el pulido como se especificó anteriormente.

Sugerencias técnicas para evitar la rotura:

- Asegúrese de reducir la cantidad de preparación o limpiar la zona de oclusión correctamente.
- Ajuste la zona de oclusión mediante la extracción de uniones no deseadas.
- Si se realizan restauraciones provisionales de varias unidades, deje un espacio adecuado entre las uniones.
- Al extraer la restauración elaborada con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure, evite oprimirla con pinzas.
- Las restauraciones elaboradas con material para coronas y puentes temporales Integrity® Multi•Cure son duraderas bajo condiciones de uso comunes. Existen muchos factores que contribuyen a su duración; por lo tanto, no se puede especificar un período de vida útil definitivo. Sin embargo, si no se planea realizar restauraciones definitivas posteriormente, se debe considerar la posibilidad de extraer la restauración y volver a realizarla posteriormente.

4. LIMPIEZA



PRECAUCIÓN

Contaminación cruzada

- No vuelva a utilizar los productos destinados a un solo uso. Deséchelos de acuerdo con la normativa local.
- Vuelva a procesar los productos reutilizables como se describe a continuación.

Limpieza de la pistola dispensadora

Para limpiar las pistolas dispensadoras con cartucho, se puede utilizar agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material puede limpiarse con una gasa humedecida con alcohol.

Desinfección de la pistola dispensadora y el cartucho

Para guardar los elementos utilizados, desinfecte las pistolas dispensadoras, los cartuchos y las puntas mezcladoras que hayan quedado en los cartuchos con un desinfectante tuberculicida apropiado de uso hospitalario, de acuerdo con las normas locales y nacionales. Utilice paños humedecidos en lugar de pulverizadores. **NOTA:** al frotar con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie el cartucho suavemente con un paño.

Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica pueden manchar la superficie. Los agentes que contienen disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el dispensador y el émbolo de plástico. Para obtener resultados óptimos, se deben respetar las instrucciones del fabricante del desinfectante.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Las normas ISO utilizan el formato: "AAA/MM".
2. Deberá citar las siguientes referencias cuando se comunique con nosotros:
 - Número de referencia para nuevos pedidos.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

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

WEB 566604 (R 12/4/17)

Integrity® Multi•Cure

Matériau pour couronnes et bridges temporaires

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Pour utilisation dentaire uniquement. Selon la loi fédérale des États-Unis, la vente de ce produit est réservée aux dentistes ou, sur la prescription d'un dentiste.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure est un matériau temporaire à deux composants mélangé automatiquement, à base d'esters méthacryliques multifonctionnels et conçu pour une utilisation temporaire à court et long terme. Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure contient des photo-initiateurs et des initiateurs auto-durcissants, permettant au matériau de durcir seul, mais le praticien peut quand même utiliser une lampe à photopolymériser pour finaliser le durcissement et ainsi réduire la durée de traitement.

1.1 Conditionnement

Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure est disponible en :

- Cartouches de 76 g pouvant être utilisées dans un pistolet auto-mélangeur 10:1
- 7 teintes - BW, B1, A1, A2, A3, A3.5, C2

1.2 Composition

Charge de verre, monomères méthacrylates, catalyseur, photo-initiateur, stabilisateurs

1.3 Indications

- Restaurations temporaires : couronnes, bridges, onlays, facettes
- Restauration temporaires longue durée

1.4 Contre-indications

Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure est contre-indiqué dans le cas où les patients présentent des réactions allergiques avérées aux résines méthacrylates.

1.5 Ciments temporaires compatibles

Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure peut être scellé avec les ciments de scellement temporaires les plus couramment utilisés. Pour de plus amples informations sur la compatibilité et les techniques spécifiques d'utilisation, voir le Mode d'emploi complet du fabricant. La plupart des ciments temporaires contenant de l'eugénol sont compatibles avec le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure. Cependant, ils peuvent avoir un effet néfaste sur les systèmes de scellement contenant de la résine choisis pour le scellement de la restauration finale.

1.6 Matériaux de restauration compatibles

Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure est chimiquement compatible avec les matériaux de restauration composites classiques à base de méthacrylate utilisés pour les réparations des limites marginales et les contours esthétiques et/ou pour la personnalisation de la teinte d'une couronne temporaire. Pour de plus amples informations sur la compatibilité et les techniques spécifiques d'utilisation, voir le Mode d'emploi complet du fabricant.

1.7 Spécifications techniques et temps d'application du matériau

- Fabrication intra-buccale/polymérisation extra-buccale, finition, polissage :
- Immédiatement avant chaque usage,Purger la cartouche avant d'insérer un nouvel embout mélangeur
 - 0 - 15 secondes Matériau appliqué sur l'empreinte préliminaire
 - 15 - 45 secondes Matériau inséré dans la bouche
 - 1 min 30 sec - 2 min 15 sec. Retrait du matériau de la bouche

Durcissement de la restauration :

- PHOTOPOLYMERISATION - spectre d'émission contenant 450 nm, puissance lumineuse d'au moins 400 mW/cm²
- 20 secondes par élément restauré avec une lampe à photopolymériser OU 60 secondes dans un four de cuisson

AUTODURCISSEMENT CHIMIQUE

- 5 minutes

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Veuillez prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres sections du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

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

sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

2.1 Avertissements

1. Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, qui pourraient provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
 - Évitez tout contact des yeux pour éviter toute irritation et lésions de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
 - Évitez tout contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et éventuelle réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs risquent d'apparaître à la surface de la peau. En cas de contact avec la peau, retirez immédiatement le matériau avec un coton imbibé d'alcool et nettoyez abondamment au savon et à l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruptions cutanées, interrompez la procédure et consultez un médecin.
 - Évitez tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact accidentel avec ces tissus, le retirez immédiatement. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consultez immédiatement un médecin.
2. La réaction de polymérisation du matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure est exothermique. Ne pas appliquer directement sur le tissu de la pulpe dentaire. Ne pas photopolymériser le matériau directement sur ou contre la structure dentaire afin d'éviter la surchauffe de la préparation dentaire (voir la procédure détaillée).

2.2 Précautions

1. Ce produit doit être uniquement 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 praticien.
2. Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.

3. Les dispositifs affichant l'inscription « usage unique » ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Afin d'éviter les risques de contamination croisée, ne pas réutiliser sur d'autres patients.
4. Le matériau doit s'extruder facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive peut provoquer une extrusion imprévue du matériau ou la rupture de la cartouche.

5. Interactions :

- L'utilisation conjointe d'Integrity® Multi•Cure pour couronnes et bridges temporaires et d'un adhésif dentaire créera une liaison adhésive renforcée. L'utilisation d'un adhésif émail/dentine sur la préparation avant la fabrication de la restauration, peut rendre difficile la dépose et le nettoyage de la restauration.
- Integrity® Multi•Cure pour couronnes et bridges temporaires crée un lien adhésif avec les méthacrylates et les composites pour reconstitution de faux moignons qui viennent d'être réalisés. Les faux moignons doivent être totalement polymérisés, préparés et rincés avec le spray air/eau avant l'application d'Integrity® Multi•Cure pour couronnes et bridges temporaires. Si les surfaces n'ont pas été préparées ou instrumentées, essuyer avec une gaze imprégnée d'alcool, puis rincer avec le spray air/eau.
- Les restes de matériau Integrity® Multi•Cure pour couronnes et bridges temporaires peuvent avoir une interaction avec les temps de prises des matériaux à empreintes ou enregistrement d'occlusion en polysiloxane de vinyle. Après la fabrication de la restauration, avant la prise d'empreinte/l'enregistrement d'occlusion, les préparations devront être soigneusement essuyées avec une gaze imprégnée d'alcool, puis rincées avec le spray air/eau.
- Les matériaux contenant du peroxyde d'hydrogène et de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit car ils risquent de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des composants polymères du matériau.
- Le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure est photopolymérisable. Il doit donc être protégé de la lumière ambiante.

2.3 Effets indésirables

- Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux** : danger d'irritation et de lésions de la cornée. **Contact avec la peau** : danger d'irritation et de réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses** : danger d'inflammation (voir Avertissements).
- Ce produit peut avoir des effets sur la pulpe (voir Avertissements).

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inadéquates peuvent raccourcir la durée de vie et peuvent entraîner un dysfonctionnement du produit. Tenir hors de la lumière directe du soleil et stocker dans un endroit bien ventilé à une température entre 15-25°C/59-77°F. Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. PROCÉDURE D'UTILISATION DÉTAILLÉE

Instructions avec le système de distribution à pistolet et cartouche

1. Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur
2. Purger la cartouche avant d'insérer un nouvel embout mélangeur
3. Distribution
Serrer la détente du pistolet distributeur par pression modérée pour commencer la distribution du matériau. Extruder une petite quantité de matériau sur un bloc de mélange et le jeter. Appliquer immédiatement.
4. Désinfecter le pistolet à cartouche, la cartouche et l'embout mélangeur, puis ranger tous les éléments.

Instructions de la réalisation de restauration temporaire par étape

1. Empreinte préliminaire
 - 1.1 Faites une empreinte en alginate ou en silicone du quadrant incluant la ou les dents devant être réparées, en suivant les recommandations du fabricant. **Conseil technique** : Si les contours ou l'anatomie sont déficients, un composite photopolymérisable peut être mis en place sans adhésif sur la dent comme modèle de contours approximatifs. Une dent manquante peut être temporairement remplacée par une dent acrylique avant l'empreinte préliminaire.
 - 1.2 Une fois le porte-empreinte désinfecté, tailler et retirer les zones dentaires intergingivales de cette empreinte pour fournir du volume au polissage ultérieur de cette restauration temporaire Integrity® Multi•Cure.
2. Préparation de la ou des dents
 - 2.1 S'assurer que l'épaisseur du matériau a été correctement réduite, particulièrement sur les surfaces occlusales fonctionnelles.
 - 2.2 Essayer l'empreinte préliminaire réalisée dans l'étape 1.2 pour vérifier que son orientation est adéquate. Rincer l'empreinte, puis la sécher à l'aide d'un jet d'air.
 - 2.3 Supprimer les zones de contre-dépouilles avec de la cire ou un autre matériau approprié, nettoyer la préparation dentaire avec une gaze imbibée d'alcool et/ou un jet d'eau/air et sécher légèrement. Ne pas dessécher la structure dentaire. **Conseil technique** : Une fine couche de lubrifiant à base d'eau peut être appliquée sur la préparation dentaire pour faciliter l'enlèvement du matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure.
3. Mélange et application

4. Retrait de la bouche

- 4.1 Retirer l'empreinte contenant le matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity® Multi•Cure durant la phase d'élasticité ferme. Surveiller attentivement le processus de polymérisation car l'enlèvement de la restauration est possible uniquement durant cette phase d'élasticité.
REMARQUE : La température de la bouche influence considérablement la durée de polymérisation/durcissement. Si le matériau demeure sur la préparation lorsque l'empreinte est retirée, il suffit de l'enlever délicatement avec une gaze. Uniquement avec la pression des doigts, déloger la restauration dans le sens de l'insertion. Ne pas faire basculer ni pivoter la restauration sur la préparation. Ne pas utiliser d'hémostatiques ou de pinces pouvant déformer la restauration temporaire de couronnes/bridges Integrity® Multi•Cure.
- 4.2 Durant la phase d'élasticité, les surplus relativement volumineux peuvent être rapidement éliminés avec des ciseaux coupants, en faisant attention de ne pas déformer la restauration ni ses bords.

5. Durcissement

- 5.1 Ne pas replacer la restauration sur la ou les dents préparées pour le durcissement final. Laisser la restauration telle qu'elle a été retirée de la bouche, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'empreinte, jusqu'à ce qu'elle arrive à son durcissement complet, soit environ 5 minutes après le début du mélange. Il est également possible de durcir la restauration avec une lampe à photopolymériser pendant 20 secondes par élément ou de placer l'empreinte contenant la restauration dans un four de cuisson.
6. Finition et polissage
 - 6.1 Enlever le surplus de matériau et les contre-dépouilles inter-proximales avec des instruments rotatifs.
 - 6.2 La restauration peut être polie avec un abrasif ou avec les disques Enhance® ou PoGo® ou la pâte Prisma® Gloss® (voir le mode d'emploi complet fourni avec le système de polissage choisis).
7. Scellement de la restauration temporaire

- 7.1 Vérifier l'ajustement et l'esthétique de la restauration temporaire de couronne/bridge Integrity[®] Multi•Cure. Si des modifications sont nécessaires, se reporter à l'étape « Réparation/modification d'une restauration temporaire ». La surface interne de la restauration doit être propre et sèche avant la scellement.
- 7.2 Pour de plus amples informations sur la compatibilité et les techniques spécifiques d'utilisation, voir le Mode d'emploi complet du fabricant de l'agent de scellement temporaire.

Réparation/modification d'une restauration temporaire

1. Restaurations très récentes

Pour ajuster les, il faut rayer la zone, en l'étendant légèrement au delà de la limite marginale vers la surface de la restauration. Appliquer un composite fluide et photopolymériser comme indiqué dans le mode d'emploi. Pour un ajustage esthétique ou de contour, éliminer la zone à modifier avec un instrument diamanté. Appliquer et polymériser la teinte désirée comme indiqué dans le mode d'emploi. Pour ajuster les différences de limites marginales, poncer la surface pour la rendre rugueuse en allant légèrement au-delà de la limite marginale vers la surface de restauration. Appliquer un mélange fraîchement préparé de matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity[®] Multi•Cure ou un matériau composite fluide compatible, puis laisser durcir à la lumière conformément aux instructions du mode d'emploi. Pour un ajustage esthétique ou de contour, éliminer la zone à modifier avec un instrument diamanté. Appliquer et polymériser la teinte désirée du matériau comme indiqué dans le mode d'emploi. L'application d'un agent adhésif n'est pas nécessaire pour la modification d'une restauration temporaire de couronne/bridge Integrity[®] Multi•Cure. Exécuter les étapes de finition, de polissage et de scellement décrites ci-dessus.

2. Restaurations complètement durcies

Le matériau de restauration temporaire pour couronnes et bridges Integrity[®] Multi•Cure se caractérise par d'excellentes propriétés mécaniques. Cependant, en cas de fracture, il est recommandé d'appliquer les procédures ci-dessous.

- Avec instrument diamanté bague verte, poncer les surfaces au point de fracture pour les rendre rugueuses et réaliser des contre-dépouilles sur les zones adjacentes. Les pièces préparées peuvent être placées en bouche pour assurer un alignement correct. Si les morceaux fracturés ne se juxtaposent pas, refaire la restauration provisoire plutôt que de la réparer.
- Utiliser du matériau temporaire pour couronnes et bridges Integrity[®] Multi•Cure fraîchement mélangé pour relier les pièces. Photopolymériser pendant 20 secondes ou la tenir en place une minute et laisser durcir naturellement pendant au moins 5 minutes. Retirer le matériau de la bouche, puis exécuter les étapes de finition et de polissage décrites ci-dessus.

Conseils techniques pour éviter les éclats et les fractures :

- S'assurer de la réduction occlusale adéquate de la restauration
- Ajuster l'occlusion et les points de contacts
- Prévoir une masse adéquate pour relier les éléments multiples
- Lors du retrait de la bouche avec une précelle, faire attention de ne pas presser la restauration temporaire de couronne/bridge Integrity[®] Multi•Cure.
- Les restaurations temporaires de couronnes et bridges Integrity[®] Multi•Cure présentent une excellente durabilité dans des conditions usuelles. De nombreux facteurs contribuent à la longévité, aucune durée de vie précise ne peut donc être établie. Cependant, si les restaurations définitives ne sont pas planifiées il sera nécessaire de renouveler la restauration provisoire.

4. HYGIÈNE



Danger de contamination croisée

- Ne pas réutiliser un produit conçu pour un usage unique. Éliminer les dispositifs usagés conformément aux réglementations locales.
- Recycler les produits réutilisables conformément aux indications ci-dessous.

Nettoyage du pistolet distributeur

Le pistolet distributeur à cartouche doit être nettoyé en le frottant avec de l'eau chaude et du savon ou du détergent. Le surplus de matériau peut être enlevé à l'aide d'une gaze imbibée d'alcool.

Désinfection du pistolet distributeur et de la cartouche

Désinfecter les pistolets distributeurs, les cartouches et les embouts usagés laissés en place sur les cartouches avant de les ranger, à l'aide d'un désinfectant tuberculocide conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur. Utiliser des solutions désinfectantes aqueuses, pas de produits pulvérisés.

REMARQUE : Un essuyage vigoureux peut endommager l'étiquette. Essuyer délicatement la cartouche.

Certains agents phénoliques et produits iodophores peuvent tâcher les surfaces. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool, ont tendance à dissoudre le plastique. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être scrupuleusement suivi.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM ».
2. Les références suivantes doivent être mentionnées dans tout échange de correspondance :
 - Numéro de catalogue
 - Numéro de lot
 - Date de péremption



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

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

WEB 566604 (R 12/4/17)

Integrity® Multi•Cure

Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Nur für die Verwendung im Dentalbereich
USA: Nur Rx

1. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial ist ein automatisch gemischter Zweikomponentenwerkstoff auf der Grundlage multifunktionaler Methacrylsäureester und für die Verwendung als kurz- und langfristiges provisorisches Kronen- und Brückenmaterial indiziert. Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial enthält Initiatoren für selbstständiges Aushärten und Photoinitiatoren für zuverlässiges Aushärten des Materials. Außerdem hat der Nutzer die Möglichkeit, eine Polymerisationslampe zu verwenden, um die Aushärtung abzuschließen und die Behandlungszeit zu verkürzen.

1.1 Lieferformen

Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial ist erhältlich in:
• 76 g-Kartuschen für automatische 10:1-Mischpistolen
• 7 Farbtönen – BW, BI, A1, A2, A3, A3,5, C2

1.2 Zusammensetzung

Glasfüller, Methacrylat-Monomere, Katalysator, Photoinitiator, Stabilisatoren

1.3 Indikationen

- Provisorische Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers
- Langzeit-Provisorien

1.4 Kontraindikationen

Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial ist bei Patienten mit bekannten schweren allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.

1.5 Kompatible provisorische Zemente

Provisorische Versorgungen aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial können mit den am häufigsten verwendeten provisorischen Befestigungsmaterialien genutzt werden. Weitere Informationen zur Kompatibilität und den spezifischen Techniken finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die meisten eugenolhaltigen provisorischen Zemente sind mit Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial kompatibel. Jedoch können sie negativen Einfluss auf harzhaltige Befestigungssysteme für die Zementierung der finalen Versorgung haben.

1.6 Kompatible Versorgungsmaterialien

Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial ist chemisch mit konventionellen Komposit-Versorgungsmaterialien auf Methacrylat-Basis für Randausbesserungen und die ästhetische Konturierung und/oder die individuelle Farbgebung von provisorischen Kronen kompatibel. Weitere Informationen zur Kompatibilität und den spezifischen Techniken finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung des Herstellers.

1.7 Technische Spezifikationen und allgemeine Zeiträume des Materials

Für die intraorale Fertigung/extraorale Härtung, Nachbearbeitung und Politur:

- Unmittelbar vor jeder Verwendung Kartusche vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle entlüften
- 0 bis 15 Sekunden Material in die Primärabformung füllen
- 15 bis 45 Sekunden Material in den Mund einsetzen
- 1 Minute 30 Sekunden bis 2 Minuten 15 Sekunden Entnahme aus dem Mund

Härtung der Versorgung:

LICHTHÄRTUNG - spektrale Abgabe, die Licht von 450 nm enthält, minimale Lichtleistung 400 mW/cm²

- 20 Sekunden pro Einheit mit in der Hand gehaltener Polymerisationslampe ODER 60 Sekunden in extraoralem VLC-Licht Härtegerät

CHEMISCHE (SELBST)AUSHÄRTUNG

- 5 Minuten

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Gefahrensymbol

Dies ist das Gefahrensymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

2.1 Warnhinweise

- Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial enthält polymerisierbare Methacrylat-Monomere, die Haut, Augen und die Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen eine allergische Kontaktdermatitis auslösen können.
 - Augenkontakt vermeiden, um Reizungen und mögliche Hornhautschäden zu verhindern. Bei Augenkontakt sofort mit ausreichend Wasser spülen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - Hautkontakt vermeiden, um Reizungen und mögliche allergische Reaktionen zu verhindern. Bei Kontakt kann ein rötlicher Ausschlag auf der Haut auftreten. Bei Hautkontakt Material sofort mit einem Baumwolltuch und Alkohol entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Verwendung abbrechen und medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
 - Kontakt mit oralem Weichgewebe/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungen zu verhindern. Bei unbeabsichtigtem Kontakt Material sofort vom Gewebe entfernen. Schleimhaut nach Abschluss der Versorgung mit ausreichend Wasser abspülen und das Wasser ausspucken lassen/absaugen. Bei bestehen bleibender Entzündung der Schleimhaut medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- Die Polymerisationsreaktion des Integrity® Multi•Cure provisorischen Kronen- und Brückenmaterials ist exothermisch. Nicht direkt auf Pulpagewebe aufbringen. Material nicht direkt auf oder an Zahnstrukturen licht härten, um eine Überhitzung der Präparation zu vermeiden (siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist nur für die spezifischen Anwendungen wie beschrieben in der Gebrauchsanweisung indiziert. Jegliche von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendung dieses Produkts geschieht im eigenen Ermessen und auf eigene Gefahr des Zahnarztes.
- Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Kleidung und Handschuhe. Der Augenschutz wird für Patienten empfohlen.
- Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet

werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuz-Kontaminationen zu vermeiden.

- Das Material muss sich leicht extrudieren lassen. KEINE ZU GROSSE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann zu unerwünschter Materialabgabe oder einem Riss in der Kartusche führen.

5. Wechselwirkungen:

- Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial bindet adhäsiv an die meisten Dentaladhäsiva. Die Verwendung eines Dentin-/Schmelzadhäsivums auf der Präparation vor der Fertigung der Versorgung kann die Entfernung und Reinigung der Versorgung erschweren.
- Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial kann adhäsiv an frisch aufgebracht Methacrylat und Kompositmaterialien zum Kernaufbau binden. Aufbauten müssen vollständig ausgehärtet und präpariert und gründlich mit unter Druck stehendem Luft-/Wasserspray gereinigt werden, bevor das Integrity® Multi•Cure provisorische Kronen- und Brückenmaterial aufgetragen werden kann. Wenn Oberflächen nicht präpariert oder instrumentiert wurden, diese gründlich mit alkoholgetränkter Gaze abwischen und mit Luft-/Wasserspray spülen.
- Übriges Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial kann die Aushärtung einiger Vinyl-Polysiloxan-Abform- oder Bisregistrierungsmaterialien beeinflussen. Nach der Fertigung der ersten Versorgung und vor der Abformung/Registrierung müssen präparierte Zähne sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze abgewischt und anschließend mit Luft-/Wasserspray gespült werden.
- Eugenol- und wasserstoffperoxidhaltige Materialien dürfen nicht gemeinsam mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Aushärtung beeinflussen und ein Aufweichen der Polymerkomponenten des Materials verursachen können.
- Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial kann lichtgehärtet werden. Daher muss es vor Umgebungslicht geschützt aufbewahrt werden.

2.3 Nebenwirkungen

- Das Produkt kann Augen und Haut reizen. **Augenkontakt:** Reizung und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten. **Schleimhäute:** Entzündungen (siehe Warnhinweise).
- Das Produkt kann die Pulpa beeinflussen (siehe Warnhinweise).

2.4 Aufbewahrung

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen von 15 bis 25 °C aufbewahren. Das Material vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht tiefkühlen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen für Kartuschen-Dosierpistolen

- Kartusche in Dosierpistole einlegen
- Kartusche vor Aufsetzen einer neuen Mischkanüle entlüften
- Materialabgabe
Abzug der Dosierpistole mit moderater und gleichmäßiger Kraft drücken, um das Material zu mischen/abzugeben. Eine kleine Menge über die Mischkanüle auf einen Anmischblock geben und werfen. Sofort mit der Anwendung fortfahren.
- Dosierpistole für Kartuschen, die Kartusche und die aufgesetzte Mischkanüle für die Aufbewahrung desinfizieren.

Anweisungen für provisorische Versorgungen

- Primärabformung
 - Eine Alginat- oder Silikonabformung des Quadranten, einschließlich des/der zu präparierenden Zahns/Zähne gemäß den Herstelleranweisungen anfertigen. **TechnikTipp:** Alternativ kann eine vakuumgeformte Matrix auf einem Abguss angefertigt werden (mit diagnostischem Wax-Up und Konturmodifikation wie indiziert).
 - Die interdentalen Gingivabereiche außerhalb der Primärabformung in dem/den zu versorgenden Bereich/en nachbearbeiten, um Raum für den späteren Abschluss der Versorgung mit Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial zu schaffen.
- Zahn/Zähne präparieren
 - Eine angemessene Reduktion für eine ausreichende Materialdicke sicherstellen, insbesondere an funktionalen okklusalen Oberflächen.
 - In Schritt 1 angefertigte Abformung (oder vakuumgeformte Matrix) einprobieren, um die richtige Orientierung sicherzustellen. Abformung abspülen und leicht an der Luft trocknen lassen.
 - Unterschnitte der Präparation mit Wachs oder geeignetem Material abdecken, Zahn-Präparation/en mit alkoholgetränkter Gaze und/oder Luft-/Wasserspray reinigen und leicht trocknen. Die Zahnstruktur nicht austrocknen. **TechnikTipp:** Eine dünne Schicht aus wasserlöslichem Schmiermittel kann auf die Präparation aufgetragen werden, um die Entfernung des härtenden Integrity® Multi•Cure provisorischen Kronen- und Brückenmaterials zu erleichtern.
- Mischung und Anwendung
HINWEIS: Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial vor der Verwendung Zimmertemperatur annehmen lassen.
 - Anweisungen für die Beladung der Kartusche, die Entlüftung und die Anbringung der Mischkanüle befolgen. Nur die mitgelieferten Mischkanülen verwenden.
 - Eine kleine Menge über die Mischkanüle auf einen Anmischblock geben und werfen. Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial unverzüglich direkt in den Präparationsbereich in der Primärabformung geben, indem es zunächst in den tiefsten Teil der Primärabformung und anschließend in die gingivalen Bereiche gespritzt wird. Die Mischkanüle dabei im Material untertauchen, um Blasen zu vermeiden. Die Primärabformung innerhalb von 45 Sekunden nach Beginn der Mischung in der richtigen relativen Position im Mund des Patienten platzieren.
 - Die Abformung zirka 1 Minute 30 Sekunden lang dort belassen.
- Entnahme aus dem Mund
 - Die Abformung mit dem Integrity® Multi•Cure provisorischen Kronen- und Brückenmaterial während der fest-elastischen Phase entnehmen. Den Härteprozess sorgfältig beobachten, da die Entnahme der provisorischen Versorgung nur während der elastischen Phase möglich ist. Hinweis: Die Temperatur im Mund beeinflusst die Härtezeit signifikant. Wenn nach Entnahme der Abformung das Material auf der Präparation verbleibt, die Versorgung vorsichtig mit Gaze abziehen. Verwenden Sie nur Fingerkraft und entfernen Sie sie entlang des Insertionswegs. Die Versorgung nicht durch Rütteln oder Drehen von der Präparation lösen. Keine Klemmen oder andere Zangen verwenden, welche die Härtung der Versorgung aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial stören könnten.
 - In dieser elastischen Phase können Überschüsse schnell mit einer scharfen Schere entfernt werden. Dabei darauf achten, die Versorgung oder die Ränder nicht zu verformen.
- Härtung
 - Die Versorgung für die endgültige Härtung nicht auf dem/den präparierten Zahn/Zähnen platzieren. Die Versorgung nach dem Entnehmen aus dem Mund innerhalb oder außerhalb der Matrix unbeeinflusst ruhen lassen, bis die Aushärtung vollständig abgeschlossen ist. Dies ist etwa 5 Minuten nach Beginn der Mischung der Fall. Alternativ die Versorgung mit einer Polymerisationslampe für 20 Sekunden pro Einheit licht härten oder die Abformung mit der Versorgung 60 Sekunden lang in ein extraorales Lichthärtungsgerät legen.
- Nachbearbeitung und Politur
 - Überschüssiges Material und proximale Unterschnitte mit einem rotierenden Instrument entfernen.
 - Die Versorgung kann mit Bimssand und Acrylpolitur oder mit dem Enhance® Finishing System und dem PoGo® Polishing System oder dem Prisma® Gloss® Composite Polishing Paste System poliert werden. (Siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Politurprodukts.)
- Befestigen der provisorischen Versorgung
 - Den Sitz und die Ästhetik der provisorischen Versorgung aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial prüfen. Siehe Reparatur/Modifikation der provisorischen Versorgung, falls Material hinzugefügt werden muss. Die Innenfläche der Versorgung muss vor der Zementierung sauber und trocken sein.

7.2 Für die spezifische Technik die vollständigen Gebrauchsanweisungen des Herstellers des provisorischen Befestigungsmittels befolgen.

Reparatur/Modifikation der provisorischen Versorgung

1. Neu gefertigte Versorgungen

Für die Anpassung von Randdiskrepanzen den Bereich leicht über den Rand hinaus auf die Oberfläche der Versorgung aufrauen. Frisch angemischtes Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial oder ein passendes fließfähiges Komposit auftragen und gemäß der vollständigen Gebrauchsanweisung lichterhärten. Für die Oberflächenkontur und/oder ästhetische Anpassungen den zu modifizierenden Bereich mit einem rauen Diamanten bearbeiten. Die gewünschten Farbtöne der Charakterisierungsmaterialien wie beschrieben in der vollständigen Gebrauchsanweisung auftragen und lichterhärten. Das Auftragen von Adhäsiven/einem Bonding ist für Modifikationen an Versorgungen aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial nicht notwendig. Wie oben beschrieben nachbearbeiten, polieren und zementieren.

2. Gebrauchte Versorgungen

Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial weist hervorragende mechanische Eigenschaften auf. Sollte es jedoch brechen, wird die folgende Vorgehensweise empfohlen.

- Die Oberfläche der Bruchstelle mit einem groben Diamantenbohrer aufrauen und Unterschnitte in den angrenzenden Bereichen platzieren. Die präparierten Komponenten können intraoral platziert werden, um den Sitz und die richtige Ausrichtung sicherzustellen. Wenn die gebrochenen Abschnitte nicht genau zusammenpassen, sollte die Neuanfertigung einer Reparatur der Versorgung vorgezogen werden.
- Die Teile mit frisch gemischtem Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial verbinden. Den Reparaturbereich 20 Sekunden lang lichterhärten oder die Bruchstellen eine Minute lang aneinanderpressen und das Material mindestens 5 Minuten lang vollständig aushärten lassen. Wie oben beschrieben entnehmen, nachbearbeiten und polieren.

Techniktipps zur Vermeidung von Brüchen:

- Die Präparation ausreichend reduzieren/okklusalen Freiraum sicherstellen
- Die Okklusion so anpassen, dass unerwünschte Kontaktpunkte entfernt werden
- Bei mehrfachen provisorischen Versorgungen genug Raum für Verbindungselemente belassen
- Bei der Entfernung das Zusammendrücken von Versorgungen aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial mit Zangen vermeiden
- Versorgungen aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial sind unter normalen Bedingungen lange haltbar. Zahlreiche Faktoren tragen zur langen Haltbarkeit bei, daher kann keine definitive Lebensdauer angegeben werden. Wenn die finale Versorgung jedoch nicht zeitnah erfolgen soll, muss eine wiederholte Entfernung und Neuanfertigung der Versorgung in Betracht gezogen werden.

4. HYGIENE



VORSICHT

Kreuz-Kontamination

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

Reinigung der Dosierpistole

Kartuschen-Dosierpistolen können durch Abreiben mit heißem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gereinigt werden. Überschüssiges Material kann mit alkoholgetränkter Gaze entfernt werden.

Desinfektion der Dosierpistole und Kartusche

Dosierpistolen, Kartuschen und gebrauchte Mischkanülen, die für die Aufbewahrung auf der Kartusche belassen wurden, mit einem tuberkuloziden Krankenhausdesinfektionsmittel entsprechend der nationalen und örtlichen Vorschriften desinfizieren. Keine Sprays, sondern imprägnierte Tücher verwenden.

HINWEIS: Zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen. Kartusche nur vorsichtig abreiben.

Manche Wirkstoffe auf Phenolbasis oder Produkte auf Iodophorbasis können Flecken auf der Oberfläche hinterlassen. Wirkstoffe mit organischen Lösungsmitteln wie z. B. Alkohol können die Kunststoff-Dosierpistole und den Kolben auflösen. Für optimale Ergebnisse müssen die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgt werden.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Der ISO-Standard nutzt „JJJJ/MM“.
2. Die folgenden Nummern müssen in der gesamten Korrespondenz angegeben werden:
 - Nachbestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

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

WEB 566604 (R 12/4/17)

Integrity® Multi•Cure

Materiale per ponti e corone provvisori

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Esclusivamente per uso odontoiatrico
USA: Rx Only

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure è un materiale a due componenti automiscelante a base di esteri metacrilici multifunzionali studiato per la realizzazione di ponti e corone provvisori a breve e a lungo termine. Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure contiene sia iniziatori autopolimerizzanti che fotoiniziatori, in grado di produrre un'affidabile autopolimerizzazione del materiale con l'opzione per l'operatore di utilizzare un apparecchio fotopolimerizzante per portare a termine la polimerizzazione e ridurre il tempo di trattamento.

1.1 Confezionamento

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure è disponibile in:

- cartucce da 76 g per l'uso con estrusore IO1
- 7 colori: BW, B1, A1, A2, A3, A3.5, C2

1.2 Composizione

Riempitivi di vetro; monomeri metacrilici; catalizzatore; fotoiniziatore; stabilizzanti

1.3 Indicazioni

- Corone, ponti, inlay, onlay e faccette provvisori
- Provvisori a lungo termine

1.4 Controindicazioni

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure è controindicato per l'uso in pazienti con anamnesi di gravi reazioni allergiche alle resine metacriliche.

1.5 Cementi provvisori compatibili

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure può essere cementato con i cementi provvisori più usati. Verificare la compatibilità e la tecnica specifica consultando le istruzioni per l'uso del fabbricante. La maggior parte dei cementi provvisori contenenti eugenolo sono compatibili con il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure, tuttavia essi possono avere un'influenza negativa sui cementi resinosi scelti per la cementazione definitiva del restauro.

1.6 Materiali da restauro compatibili

Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure è chimicamente compatibile con i materiali da restauro convenzionali a base di metacrilato, che sono indicati per le riparazioni dei margini e per le correzioni estetiche del profilo e/o la caratterizzazione di corone provvisorie. Verificare la compatibilità e la tecnica specifica consultando le istruzioni per l'uso del fabbricante.

1.7 Specifiche tecniche e tempi generali del materiale

Per realizzazione intraorale/polimerizzazione extraorale, rifinitura, lucidatura:

- Immediatamente prima di ciascun utilizzo. Espulsione dell'aria dalla cartuccia prima di inserire un nuovo puntale miscelatore
- 0-15 secondi Applicazione del materiale nell'impronta preliminare
- 15-45 secondi Inserimento del materiale nel cavo orale
- 1'30"-2'15" Rimozione dal cavo orale

Polimerizzazione del restauro:

FOTOPOLIMERIZZAZIONE - spettro di emissione comprendente 450 nm, intensità luminosa minima di almeno 400 mW/cm²

- 20 secondi per elemento con lampada fotopolimerizzatrice a manopola OPPURE 60 secondi in fornello polimerizzatore extraorale a luce visibile (VLC)

POLIMERIZZAZIONE CHIMICA (AUTOPOLIMERIZZAZIONE)

- 5 minuti

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure contiene monomeri metacrilici che possono essere irritanti per la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nei soggetti sensibili.
 - Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Al termine del restauro risciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso l'infiammazione della mucosa persista, consultare un medico.
2. La reazione di polimerizzazione del materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure è esotermica. Non applicare direttamente su tessuti pulpari. Non fotopolimerizzare il materiale direttamente sopra o a contatto con strutture dentarie, per evitare il surriscaldamento dei denti preparati (vedere Istruzioni step by step).

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo come indicato specificamente nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Indossare protezioni per gli occhi, mascherina, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
3. I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso e dopo l'uso devono essere smaltiti. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
4. Il materiale dovrebbe estrudersi facilmente. NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una

pressione eccessiva può causare un'estrusione non corretta del materiale o la rottura della cartuccia.

5. Interazioni:

- Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure forma un legame adesivo con la maggior parte degli adesivi dentali. L'utilizzo di un adesivo smalto-dentale sulla preparazione prima della realizzazione del restauro può rendere difficile la rimozione del restauro e la pulizia della preparazione.
- Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure può formare un legame adesivo con materiali compositi e metacrilici per la ricostruzione del moncone appena applicati. Si raccomanda di polimerizzare completamente, preparare e sciacquare con abbondante spray aria/acqua i monconi ricostruiti prima dell'applicazione di Integrity® Multi•Cure. In caso di superfici non preparate o trattate con strumenti, detergere accuratamente con una garza imbevuta di alcool e quindi sciacquare con spray aria/acqua.
- I residui del materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure possono interferire con l'indurimento di alcuni materiali da impronta o da registrazione occlusale polivinilsilossani. Dopo la realizzazione iniziale del restauro, prima dell'impronta e della registrazione, si raccomanda di detergere accuratamente le preparazioni con una garza imbevuta di alcool e quindi sciacquare con spray aria/acqua.
- Non usare materiali contenenti eugenolo e perossido di idrogeno in combinazione con questo prodotto, in quanto potrebbero interferire con la polimerizzazione impedendo al prodotto di indurire.
- Il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure è un materiale fotopolimerizzabile, pertanto deve essere protetto dalla luce ambientale.

2.3 Reazioni indesiderate

- Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. **Contatto con muco:** infiammazione (vedere Avvertenze).
- Il prodotto può danneggiare la polpa (vedere Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento. Conservare al riparo dalla luce diretta del sole, in luogo ben ventilato a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C. Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

Istruzioni per l'estrusore per cartucce

1. Inserire la cartuccia nell'estrusore
2. Far fuoriuscire l'aria dalla cartuccia prima di applicare un nuovo puntale miscelatore
3. Erogazione
Premere il grilletto dell'estrusore con una pressione lieve e uniforme per iniziare la miscelazione e l'erogazione del materiale. Estrudere dal puntale miscelatore una piccola quantità di materiale su un blocchetto di miscelazione ed eliminare. Procedere immediatamente all'applicazione.
4. Disinfettare l'estrusore, la cartuccia e il puntale miscelatore usato lasciandolo applicato per la conservazione.

Istruzioni per il restauro provvisorio

1. Impronta preliminare
 - 1.1 Prendere un'impronta in alginato o silicone del quadrante che comprende il dente o i denti preparati attenendosi alle istruzioni per l'uso del fabbricante. **Suggerimento tecnico:** in alternativa, su un modello può essere realizzata una mascherina stampata (con ceratura diagnostica, modifica del contorno come indicato).
 - 1.2 Nell'impronta preliminare ritagliare l'area gengivale interdentale dei siti da restaurare, in modo da ottenere uno spazio sufficiente per la successiva rifinitura del provvisorio realizzato con Integrity® Multi•Cure.
2. Preparazione dei denti
 - 2.1 Assicurare un'adeguata riduzione per lo spessore del materiale, soprattutto sulle superfici occlusali funzionali.
 - 2.2 Provare l'impronta (o la mascherina stampata) realizzata al punto 1 per verificare il corretto orientamento. Sciacquare l'impronta e asciugare leggermente con aria.
 - 2.3 Scaricare i sottosquadri della preparazione con cera o materiale idoneo, pulire i denti preparati con una garza imbevuta di alcool e/o spray aria/acqua, quindi asciugare leggermente. Non disidratare la struttura dentaria. **Suggerimento tecnico:** sui denti preparati è possibile applicare un sottile strato di lubrificante idrosolubile per facilitare la rimozione del materiale per provvisori Integrity® Multi•Cure in fase di polimerizzazione.
3. Miscelazione e applicazione
NOTA: prima dell'uso lasciare che il materiale per ponti e corone provvisori Integrity® Multi•Cure raggiunga la temperatura ambiente.
 - 3.1 Seguire le istruzioni relative all'inserimento della cartuccia, all'espulsione dell'aria e all'applicazione del puntale miscelatore. Utilizzare solo i puntali miscelatori in dotazione.
 - 3.2 Estrudere dal puntale miscelatore una piccola quantità di materiale su un blocchetto di miscelazione ed eliminare. Senza aspettare, iniziare l'applicazione di Integrity® Multi•Cure direttamente dentro l'area della preparazione nell'impronta preliminare, iniettando il materiale nella porzione più profonda dell'impronta preliminare e poi nell'area gengivale, mantenendo il puntale immerso nel materiale per impedire la formazione di bolle. Riposizionare correttamente l'impronta preliminare nella cavità orale entro 45 secondi dall'inizio della miscelazione.
 - 3.3 Lasciare l'impronta in posizione per circa 1'30".
4. Rimozione dal cavo orale
 - 4.1 Rimuovere l'impronta contenente il provvisorio in Integrity® Multi•Cure nella fase in cui il materiale è solidificato ma ancora elastico. Monitorare attentamente il processo di polimerizzazione, in quanto la rimozione del restauro provvisorio è possibile soltanto durante la fase elastica. **NOTA:** la temperatura del cavo orale influenza significativamente il tempo di polimerizzazione. Se il materiale rimane sulla preparazione quando l'impronta viene rimossa, estrarre delicatamente il restauro con una garza. Usare solo la pressione delle dita e staccare seguendo il tragitto di inserzione. Non strappare o torcere il restauro durante l'estrazione. Evitare l'utilizzo di pinze, emostatiche o di altro tipo, in quanto potrebbero rovinare il provvisorio in Integrity® Multi•Cure, che è ancora nella fase di indurimento.
 - 4.2 Durante questa fase elastica, le eccedenze grossolane di materiale possono essere eliminate velocemente con forbici affilate, facendo attenzione a non deformare il restauro o i margini.
5. Polimerizzazione
 - 5.1 Per la polimerizzazione finale, non riposizionare il restauro sui denti preparati. Lasciare il restauro indisturbato all'interno o all'esterno della matrice, a seconda di come è stato estratto dal cavo orale, fino all'indurimento completo, che avviene in circa 5 minuti dall'inizio della miscelazione. In alternativa, fotopolimerizzare il restauro con una lampada fotopolimerizzatrice per 0'20" ad elemento, oppure inserire l'impronta contenente il restauro in un fornello fotopolimerizzatore per 0'60".
 - 5.2 Rifinitura e lucidatura
 - 6.1 Rimuovere il materiale in eccesso e i sottosquadri prossimali con strumenti rotanti.
 - 6.2 Il restauro può essere lucidato con polvere di pomice e gommio acrilico o utilizzando l'Enhance® Finishing System e PoGo® Polishing System o Prisma® Gloss® Composite Polishing Paste System (consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto scelto per la lucidatura).
7. Cementazione del restauro provvisorio
 - 7.1 Controllare l'adattamento e l'estetica del provvisorio realizzato con Integrity® Multi•Cure. Se sono necessarie aggiunte di materiale, vedere il punto Riparazione/modifica del restauro provvisorio. Prima della cementazione, la superficie interna del restauro deve essere pulita e asciutta.
 - 7.2 Per la tecnica specifica, attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante del cemento.

Riparazione/modifica del restauro provvisorio

1. Restauri appena realizzati

Per la modifica di discrepanze dei margini, irruvidire l'area, estendendosi leggermente oltre il margine sulla superficie del restauro. Applicare del materiale per provvisori Integrity Multi•Cure appena miscelato oppure un composito fluido compatibile e fotopolimerizzare come indicato nelle relative istruzioni per l'uso. Per ritocchi del contorno e/o dell'estetica, ridurre l'area da modificare con una fresa diamantata a grana grossa. Applicare e polimerizzare il materiale di caratterizzazione nei colori prescelti, come indicato nelle relative istruzioni per l'uso. Per le modifiche su provvisori realizzati con Integrity Multi•Cure non è necessario applicare un agente adesivo. Rifinire, lucidare e cementare come descritto in precedenza.

2. Restauri già applicati

I provvisori realizzati con Integrity Multi•Cure sono caratterizzati da eccellenti proprietà meccaniche. Comunque, in caso di rottura si raccomanda la seguente procedura.

- Irruvidire le superfici nel punto di rottura con una fresa diamantata a grana grossa e inserire sottosquadri nelle aree adiacenti. Le parti preparate possono essere posizionate nel cavo orale per controllare che l'adattamento e l'allineamento siano corretti. Se le sezioni fratturate non combaciano, si dovrebbe considerare l'eventualità di rifare il restauro piuttosto che procedere con una riparazione.
- Per unire le parti, utilizzare del materiale per provvisori Integrity Multi•Cure appena miscelato. Fotopolimerizzare l'area della riparazione per 0'20" oppure tenere in posizione per 1 minuto e lasciare polimerizzare completamente per almeno 5 minuti. Rimuovere, rifinire e lucidare come descritto in precedenza.

Suggerimenti tecnici per evitare rotture:

- Assicurarsi che vi sia un'adeguata riduzione della preparazione e un adeguato spazio occlusale
- Regolare l'occlusione eliminando i contatti indesiderati
- In caso di provvisori composti da più elementi, lasciare uno spazio adeguato per i connettori
- Evitare di schiacciare con le pinzette il provvisorio realizzato con Integrity Multi•Cure durante la sua estrazione.
- I restauri realizzati con Integrity Multi•Cure durano a lungo in condizioni di uso normale per i provvisori. Molti fattori contribuiscono alla durata del restauro e quindi non è possibile determinarne una durata specifica. Comunque, se non è stata pianificata l'applicazione di restauri definitivi in un tempo clinicamente accettabile, occorre considerare l'eventuale rimozione e rifacimento del restauro provvisorio.

4. IGIENE



Contaminazione incrociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Ritrattare i prodotti riutilizzabili come descritto di seguito.

Pulizia dell'estrusore

L'estrusore per cartuccia può essere pulito strofinandolo con acqua tiepida e sapone o detergente. Le eccedenze di materiale possono essere rimosse con una garza bagnata con alcool.

Disinfezione di estrusore e cartuccia

Disinfettare gli estrusori, le cartucce e i puntali usati, che vengono lasciati applicati sulle cartucce per la conservazione, con un disinfettante tuberculocida di tipo ospedaliero secondo le disposizioni nazionali e locali. Usare salviette impregnate e non degli spray.

NOTA: uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta. Pulire la cartuccia delicatamente.

Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodofori possono macchiare le superfici. Gli agenti contenenti solventi organici, come l'alcool, possono tendere a sciogliere l'estrusore e lo stantuffo in plastica. Per ottenere risultati ottimali, attenersi fedelmente alle indicazioni del produttore del disinfettante.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO: "AAAA/MM"

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Codice d'ordine
- Numero di lotto
- Data di scadenza



Manufactured by
Dentsply Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Made in USA
1-302-422-4511
www.dentsplysirona.com



Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz
Germany
49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

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

WEB 566604 (R 12/4/17)