

Integrity® TempGrip®

DENTSPLY
CAULK

Temporary Crown & Bridge Cement

ZINC OXIDE NON-EUGENOL

DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

CAUTION: For dental use only. Rx only.

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

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

COMPOSITION

Organic acids; Zinc oxide; Methacrylates; Catalyst; Stabilizer

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

None known.



Safety alert symbol

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE

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

ADVERSE REACTIONS

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

INTERACTIONS

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

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Provisional, temporary, or periodic term restoration cementation

1. Treatment of the Preparation

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

2. Treatment of the Restoration

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

3. Cementation Technique

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

4. Restoration Removal

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

HYGIENE



Cross-contamination

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

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



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

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



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

Integrity® TempGrip®

DENTSPLY
CAULK

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

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

ATENCIÓN: Para uso dental únicamente.

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

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

COMPOSICIÓN

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.



El símbolo de alerta de seguridad

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- 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.
- Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- El cemento Integrity® TempGrip® debería extraírse 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

- 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.
- 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.
- 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

- Tratamiento de la preparación**
 - 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.
- Tratamiento de la restauración**
 - Verifique el ajuste y el aspecto estético de la restauración provisional. Si desea aumentar la retención, se recomienda hacer un micrograbado (arenado) de las caras internas de la restauración con alúmina de 50µ. La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de la cementación.
- Técnica de cementación**
 - Retire el tapón de la jeringa y deséchelo. La punta de mezclador 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.
 - 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 borde 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.
 - Presione suavemente los émbolos de la jeringa para que fluya el material. NO EJERZA DEMASIADA FUERZA. En caso de resistencia, retire la jeringa de la zona de trabajo, y quite y deseche la punta mezcladora. Compruebe si hay algún tipo de obstrucción y confirme que el material fluye por los dos tubos de la jeringa. Limpie los tubos con un paño e instale una punta mezcladora nueva, tal y como se describe más arriba. Dispense una pequeña cantidad a través de la punta mezcladora en una almohadilla de mezcla y deseche la prueba.
 - Inmediatamente después y ejerciendo una presión suave, aplique una capa de cemento fina y uniforme en toda la superficie interna de la restauración directamente a través de la punta mezcladora. A temperatura ambiente, el Cemento Integrity® TempGrip® ofrece un tiempo de trabajo mínimo de 1 minuto. La restauración debe ser colocada en boca en un período de tiempo de 1 minuto desde el inicio de la mezcla.

3.5 Ajuste la restauración aplicando una presión gradual. Un leve movimiento vibratorio o un ligero balanceo pueden ayudar a obtener un mejor asentamiento. Después de la colocación, el cemento Integrity® TempGrip® polimerizará automáticamente en la boca en aproximadamente 2-3 minutos. Proteja la restauración de cualquier tipo de contaminación o movimiento durante el tiempo de fraguado.

3.6 Retire el grueso del exceso de material de las áreas marginales. Utilice para ello un instrumento como, por ejemplo, un explorador redondo, una sonda periodontal o la punta de un cepillo seco y limpio. La restauración no debe moverse ni torcerse cuando se retira el exceso de cemento. Se debe prestar especial atención a las áreas interproximales y utilizar hilo dental para limpiar el exceso de cemento.

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

4. Remoción de la restauración

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

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

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

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

HIGIENE



Contaminación cruzada

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

LIMPIEZA

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



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

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



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

Integrity® TempGrip®

DENSPLY
CAULK

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

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

MISE EN GARDE: Réservé à l'usage dentaire.

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

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

COMPOSITION

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

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails. Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

AVERTISSEMENTS

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

- 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.
- Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.
- Le ciment Integrity® TempGrip® doit s'écouler facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive peut engendrer une extrusion inattendue du matériau ou peut briser la seringue.

CONSERVATION

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

- 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.
- 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.
- 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

- 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 de 1 mm) avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) conformément aux instructions du fabricant.

2. Traitement de la restauration

- 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Sans attendre, exerçant une légère pression, appliquez une fine couche uniforme de ciment sur toute la surface interne de la restauration directement à partir de l'embout de mélange. A température ambiante, le ciment Integrity® TempGrip® présente un temps de travail minimum de 1 minute. La prothèse doit être positionnée en bouche dans la minute suivant le début du mélange.
- 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.

HYGIÈNE



Contamination croisée

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

NETTOYAGE

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



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

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



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

Integrity® TempGrip®

DENTSPLY
CAULK

Der Kronen- und Brückenzement temporärer Noneugenol-Zinkoxid-Zement

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

ACHTUNG: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Organische Säuren; Zinkoxid; Metacrylate; Katalysator; Stabilisator

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.



Das Sicherheits-Warnsymbol

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMABNAHMEN

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

AUFBEWAHRUNG

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

NEBENWIRKUNGEN

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

WECHSELWIRKUNGEN

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG

Provisorische, temporäre Zementierung von Restaurationen

- Vorbereitung der Zahnhartsubstanz**
 - Nach Präparation und der Anfertigung der provisorischen Restauration Schmelz, Dentin, Aufbaumaterial und provisorische Restauration gründlich mit Wasserspray reinigen. Mit einem feuchten Baumwollstück abtupfen und alle überschüssigen Wasserreste entfernen bis die Oberfläche feucht glänzt. Nicht komplett trocknen. Es wird NICHT empfohlen, die Zahnoberfläche zu ätzen. Zur direkten und indirekten Überkappung die pulpanahen Bereiche mit einem aushärtenden Kalziumhydroxidpräparat (Dycal® Liner) unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers abdecken.
- Vorbereitung der Restauration**
 - Passform und Optik der provisorischen Restauration überprüfen. Sollte eine langfristige Befestigung erwünscht sein, wird eine Mikroätzung (Sandstrahlen) der Restaurationsinnenseiten (50µ) empfohlen. Die Innenseiten der Restauration müssen vor der Zementierung sauber und trocken sein.
- Zementierungstechnik**
 - Spritzenstößel abnehmen und wegwerfen. Der benutzte Mischaufsatz 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.
 - 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.
 - 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 austreten 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 verwerfen.
 - Im Anschluss direkt mit dem Mischaufsatz eine dünne, gleichmäßige Schicht auf die gesamte Innenfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur hat Integrity® TempGrip® eine Verarbeitungszeit von mindestens einer Minute. Die Restauration sollte ab Mischbeginn innerhalb einer Minute in den Mund eingebracht werden.
 - 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 Entnahnehilfen 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.

HYGIENE



Kreuz-Kontamination

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

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



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

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



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

Integrity® TempGrip®

DENSPLY
CAULK

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

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

ATTENZIONE: Ad esclusivo uso odontoiatrico

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

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

COMPOSIZIONE

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

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Non riscontrate.



Il simbolo di allarme sicurezza

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Indossare idonei occhiali protettivi, indumenti e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali per i pazienti.
3. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.
4. Il cemento Integrity TempGrip dovrebbe estrudersi facilmente. NON USARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può provocare un'anticipata estrusione del materiale o la rottura della siringa.

INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

INTERAZIONI

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

SEQUENZA APPLICATIVA

Cementazione di ricostruzioni provvisorie

1. Trattamento della preparazione

- 1.1 A seguito della preparazione del dente e della realizzazione della ricostruzione provvisoria, pulire perfettamente con getto ad acqua lo smalto, la dentina, i materiali di costruzione e la ricostruzione provvisoria. Asciugare con un batuffolo di cotone umido fino ad eliminare l'acqua in eccesso, lasciando una superficie umida e lucida. Non disidratare. La mordenzatura delle superfici del dente è SCONSIGLIATA. Per ricoprire la polpa direttamente e indirettamente, coprire la dentina vicino alla polpa (meno di 1mm) con un liner ad indurimento d'idrossido di calcio (Liner Dycal®) seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

2. Preparazione della ricostruzione

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

3. Tecnica di cementazione

- 3.1 Rimuovere il tappo dalla siringa. Il beccuccio miscelatore usato può essere disinfettato e lasciato in situ come tappo "auto-sigillante" fino al successivo utilizzo. Estrudere ed eliminare una piccola quantità di materiale da entrambe le estremità della siringa. Assicurarsi che il materiale scorra liberamente da entrambi gli orifici della siringa stessa. Appoggiare la siringa verticalmente, rimuovere accuratamente gli eccessi in modo che base e catalizzatore non si contaminino e non ostruiscano la siringa.
- 3.2 Installare un puntale miscelatore sulla cartuccia allineando la tacca a V presente sull'esterno del puntale miscelatore con la tacca a V che si trova sul bordo della siringa. Girare il tappo colorato del puntale miscelatore di 90 gradi in senso orario per bloccare in posizione sulla siringa.
- 3.3 Premere delicatamente sugli stantuffi della siringa per iniziare l'erogazione di materiale. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se ci volesse troppa forza per l'erogazione, rimuovere la siringa dal campo di lavoro e scartare il puntale miscelatore. Controllare che non ci sia un'ostruzione e verificare che il materiale stia scorrendo da entrambi i fori della siringa. Pulire la cartuccia ed installare un nuovo puntale miscelatore come descritto sopra. Estrudere una piccola quantità dal puntale miscelatore su un blocchetto per impasto e gettarla via.
- 3.4 Subito dopo applicare con lo stesso puntale miscelatore uno strato sottile e uniforme di cemento sull'intera superficie interna della ricostruzione utilizzando una leggera pressione. A temperatura ambiente, il cemento Integrity® TempGrip®, garantisce un tempo minimo di lavoro compreso tra 1 minuto ed 1 minuto e mezzo.

3.5 Posizionare la ricostruzione con una pressione graduale. Un delicato movimento oscillatorio o vibratorio può aiutare ad assicurare un posizionamento ottimale. Dopo il posizionamento, il cemento Integrity® TempGrip® si autoindurrà in cavità in circa 2-3 minuti. Proteggere la ricostruzione dalle contaminazioni e dai movimenti durante la fase di indurimento.

3.6 Rimuovere gli eccessi di materiale dalle aree marginali. Usare uno strumento come uno specillo periodontale o la punta di un pennello pulita ed asciutta. Il restauro non dovrebbe venir mosso o fatto girare mentre si asporta il cemento in eccesso. Prestare particolare attenzione alle aree interprossimali usando un filo interdentale per rimuovere il cemento in eccesso.

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

4. Rimozione del restauro

4.1 Usando pinze emostatiche, pinze Baade, o altri strumenti adatti alla rimozione delle corone, rimuovere delicatamente le ricostruzioni lungo il percorso dell'inserzione. Evitare di torcere o i restauri per evitare danni alle preparazioni e/o alle ricostruzioni dentali. **Nota Tecnica:** Per le ricostruzioni finali che richiedano una periodica rimozione ai fini delle procedure di manutenzione periodontale, si raccomanda vivamente di prevedere nel design del restauro delle caratteristiche tali da facilitare la rimozione dello stesso come ad esempio fossette o tasti di rimozione.

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

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

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

IGIENE



Contaminazione crociata

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

DETERSIONE

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

DISINFEZIONE

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

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Standard ISO utilizzato: "AAAA/MM"

2. Tutti i confezionamenti devono sempre riportare le seguenti indicazioni:

- Il numero del riordino
- Il numero del lotto sulla siringa
- La data di scadenza



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

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



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