

Integrity® Multi•Cure

Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für die Verwendung im Dentalbereich

USA: Nur Rx

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial ist ein automatisch gemischter Zweikomponentenwerkstoff auf der Grundlage multifunktionaler Methacrylateseester 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 l-Mischpistolen
- 7 Farbtönen – BW, B1, A1, A2, A3, A3,5, C2

1.2 Zusammenstellung

Glasfüller, Methacrylat-Monomere, Katalysator, Photoinitiatoren, 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 Befestigungsmaterialen 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 Zeitrahmen des Materials

Für die intralatrale Fertigung/extralatrale Härtung, Nachbearbeitung und -konturierung:

- 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 Lichteistung 400 mW/cm²

- 20 Sekunden pro Einheit mit in der Hand gehaltener Polymerisationslampe ODER 60 Sekunden in extralem VLC-Lichthärtegerät

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

1. 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 unbedingt erforderlichem Kontakt Material sofort vom Gewebe entfernen. Schleimhaut nach Abschluss der Versorgung mit ausreichend Wasser ausspülen und das Wasser ausspucken lassen/absaugen. Bei bestehen bleibender Entzündung der Schleimhaut medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

2. Die Polymerisationsreaktion des Integrity® Multi•Cure provisorischen Kronen- und Brückenmaterials ist exothermisch. Nicht direkt auf Pulpa/gewebescheiden. Material nicht direkt auf oder an Zahnsstrukturen ansetzen, um eine Überhitzung der Präparation zu verhindern (siehe Schritt-für-Schritt-Anleitung).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. 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.
2. Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Kleidung und Handschuhe.
3. 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.
4. Das Material muss sich leicht entfernen lassen. KEINE ZU GROSSE KRAFT ANWENDEN. Zu starker Druck kann zu unerwünschter Materialabgabe oder einem Riss in der Kartusche führen.

2.3 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 auf frisch aufgebrachtes Metall/Aluminium-Kontaktpolster zum Kernaufbau und auf Zähne ausschmelzen. Die entsprechenden Materialkomponenten müssen vorsichtig abgewaschen werden, bevor das Integrity® Multi•Cure provisorische Kronen- und Brückenmaterial aufgetragen werden kann. Wenn Oberflächen nicht präpariert oder instrumentiert wurden, diese gründlich mit alkoholgetränktem Gaze abwaschen und mit Luft-/Wasserspray gesprühen.
• Übriges Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial kann die Aushärtung einiger Vinyl-Polyisobutan-Abform- und Bissregistrierungsmaterialien beeinflussen. Nach der Fertigung der ersten Versorgung und vor der Abformung/Registrierung müssen präparierte Zähne sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze abwaschen und anschließend mit Luft-/Wasserspray gesprüht 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 Pulpae beeinflussen (siehe Warnhinweise).

2.4 Aufbewahrung

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Das Produkt kann direkt Sonneninstrahlung 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

1. Kartusche in Dosierpistole einlegen
2. Kartusche vor Aufsetzen einer neuen Mischkanüle entlüften
3. 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 verwerfen. Sofort mit der Anwendung fortfahren.
4. Dosierpistole für Kartuschen, die Kartusche und die aufgesetzte Mischkanüle für die Aufbewahrung desinfizieren.

Anweisungen für provisorische Versorgungen

1. Primärabformung
1.1 Eine Alginat- oder Silikonabformung des Quadranten, einschließlich des/der zu präparierenden Zahns/Zähne gemäß der Herstelleranweisungen anfertigen. **Technikkipp:** Alternativ kann eine vakuumgeformte Matrix auf einem Abguss angefertigt werden (mit diagnostischem Wax-Up und Kontrastfarbe wie indiziert).
2. Die interdentalen Gingivabereiche außerhalb der Primärabformung in dem/den zu versorgenden Bereich/en nacharbeiten, um Raum für den späteren Abschluss der Versorgung mit Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial zu schaffen.
3. Zahn/Zähne präparieren
2.1 Eine angemessene Reduktion für eine ausreichende Materialdicke sicherstellen, insbesondere an funktionellen okklusalen Oberflächen.
2. In Schritt 1 angefertigte Abformung (oder vakuumgeformte Matrix) einprobieren, um die richtige Orientierung sicherzustellen. Abformung abspulen und leicht an der Luft trocknen lassen.
- 2.3 Unterschritte der Präparation mit Wachs oder geeigneten Material abdecken. Zahn-Präparation/ein mit alkoholgetränkter Gaze und/oder Luft-/Wasserspray reinigen und leicht trocken. Die Zahnoberfläche nicht austrocknen. **Technikkipp:** Eine dünne Schicht aus wasserlöslichen Schimmernmittel 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.

3.1 Anweisungen für die Beladung der Kartusche, die Entlüftung und die Anbringung der Mischkanüle befolgen. Für die abgekippten Mischkanülen wieder auf einen Anmischblock geben und verwerfen.

3.2 Entnahmen der Mischkanüle aus dem Block und anschließend in den Bereich 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 relationalen Position im Mund des Patienten platzieren.

3.3 Die Abformung zirka 1 Minute 30 Sekunden lang dort belassen.

4.1 Entnahme aus dem Mund.

4.1.1 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 der Präparation lösen. Kleine Klemmen oder andere Zangen verwenden, welche die Härting der Versorgung aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial stören könnten.

4.2 In dieser elastischen Phase können Überschüsse schnell mit einer scharfen Schere entfernt werden. Dabei darauf achten, die Versorgung oder die Ränder nicht zu verformen.

5. Härtung

5.1 Die Versorgung für die endgültige Härtung nicht auf dem/der präparierten Zahn/ Zähnen platzieren.

Die Versorgung nach dem Entnehmen aus dem Mund innerhalb oder außerhalb der Matrix unbefestigt 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 einer extraorale Lichthärtungsgerät legen.

6. Nachbearbeitung und Politur

6.1 Überschüssiges Material und proximale Unterschnitte mit einem rotierenden Instrument entfernen. Die Versorgung kann mit Bißsand und Acrylpulpa 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.)

7. Bestifigen der provisorischen Versorgung

7.1 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 aufrufen. Frisch angemischtes Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial oder ein passendes flüssiges Komposit auftragen und gemäß der vollständigen Gebrauchsanweisung licht härten. Für die Oberflächenkontur und/oder ästhetische Anpassungen den zu modifizierenden Bereich mit einem runden Diamant bearbeiten. Die gewünschten Farbtöne der Charakterisierungsmaterialien wie beschrieben in der vollständigen Gebrauchsanweisung auftragen und licht härten. Das Aufragen von Adhäsiven/einem Bonder ist für Modifikationen an Versorgungen aus Integrity® Multi•Cure provisorischem Kronen- und Brückenmaterial nicht notwendig. Wie oben beschrieben nacharbeiten, polieren und zementieren.

2. Gebrauchte Versorgungen

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

• Die Oberfläche der Bruchstelle mit einem großen Diamantenbohrer aufrauen und Unterschritte 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 provisorischen Kronen- und Brückenmaterial verbinden. Den Reparaturbereich 20 Sekunden lang licht härten oder die Bruchstellen eine Minute lang saniernd pressen und das Material mindestens 5 Minuten lang vollständig aushärten lassen. Wie oben beschrieben entnehmen, nacharbeiten und polieren.

Technikkips zur Vermeidung von Brüchen:

• Die Präparation ausreichend reduzieren/okklusale Freiraum sicherstellen

• Die Okklusion so anpassen, dass unerwünschte Kontaktspalte entfernt werden

• 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. Das Material muss sich leicht entfernen 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 auf frisch aufgebrachtes Metall/Aluminium-Kontaktpolster zum Kernaufbau und auf Zähne ausschmelzen.

• Die entsprechenden Materialkomponenten müssen vorsichtig abgewaschen 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 abwaschen und mit Luft-/Wasserspray gesprühen.

• Übriges Integrity® Multi•Cure provisorisches Kronen- und Brückenmaterial kann die Aushärtung einiger Vinyl-Polyisobutan-Abform- und Bissregistrierungsmaterialien beeinflussen. Nach der Fertigung der ersten Versorgung und vor der Abformung/Registrierung müssen präparierte Zähne sorgfältig mit alkoholgetränkter Gaze abwaschen und mit Luft-/Wassers