

IRM®

Intermediate Restorative Material

Powder/Liquid Version For Hand Mixing, Manufactured By Dentsply DeTrey

Matériau de restauration intermédiaire

Version poudre/liquide pour mélange manuel, fabriqué par Dentsply DeTrey

Materiale da restauro provvisorio

Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale, prodotta da Dentsply DeTrey

Temporäres Füllungsmaterial

Pulver/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen, hergestellt von Dentsply DeTrey

Material de restauración intermedia

Versión Polvo/Líquido para mezcla manual, fabricado por Dentsply DeTrey

Material de Restauro Temporário

Versão em Pó/Líquida para mistura manual, fabricada por Dentsply DeTrey

Provisorisch restauratiemateriaal

Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen, geproduceerd door Dentsply DeTrey

Temporärt fyllningsmaterial

Pulver/Vätska för handmixning tillverkad, av Dentsply DeTrey

Provisorisk fyldningsmateriale

Pulver/væske-version til manuel blanding, produceret af Dentsply DeTrey

Midlertidig fyllingsmateriale

Pulver/væske versjon for manuell blanding, produsert av Dentsply DeTrey

Väliaikainen paikkamateriaali

Jauhe/Neste seos käsinsekoitettava, Valmistaja Dentsply DeTrey

Tymczasowy materiał wypełniający

Wersja proszek/płyn do ręcznego mieszania, produkowana przez firmę Dentsply DeTrey

Tarpinė restauravimo medžiaga

Miltelių/skysčio versija maišyti ranka Gamintojas Dentsply DeTrey

Pagaidu restaurācijas materiāls

Pulveris/šķidrums maisīšanai ar rokām, ražotājs Dentsply DeTrey

Ajutine restauratsioonimaterjal

Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks, toodetud Dentsply DeTrey poolt

Material pentru restaurări intermediare

Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală, fabricată de Dentsply DeTrey

Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

Εκδοχή σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι, κατασκευάζεται από την Dentsply DeTrey

Цемент СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ

Модификация жидкость/порошок для ручного замешивания изготовлен Dentsply DeTrey

Instructions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	7
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	12
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	17
Instrucciones de uso _____	Español	22
Instruções de utilização _____	Português	27
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	32
Bruksanvisning _____	Svenska	37
Brugsanvisning _____	Dansk	42
Bruksanvisning _____	Norsk	47
Käyttöopas _____	Suomi	52
Instrukcja użycia _____	Polski	57
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	62
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	67
Kasutusjuhend _____	Eesti	72
Instrucțiuni de utilizare _____	Română	77
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	82
Инструкция по применению _____	Русский	87

IRM®

Intermediate Restorative Material

Powder/Liquid Version For Hand Mixing, Manufactured By Dentsply DeTrey

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	5
4 Hygiene	6
5 Lot number, expiration date and correspondence	6

1 Product description

IRM® restorative is a polymer-reinforced zinc oxide-eugenol composition restorative material designed for intermediate restorations intended to remain in place for no longer than one year.

IRM® restorative may also be used as a base under restorative materials and cements that do not contain resin components.

The products comply with the specification of ISO 3107 for type II materials.

1.1 Indications

- Intermediate (temporary, less than one year) direct restorative filling material.
- Base material under non-resin-containing permanent restorations.

1.2 Contraindications

- Use with patients who have a known hypersensitivity or severe allergic reaction to eugenol or any of the other components.
- Direct pulp-capping.
- Base under resin-containing adhesives, restoratives or cements.

1.3 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing.

Alternatively available as:

- IRM® Caps™ restorative for machine mixing (Manufacturer: Dentsply Caulk).

1.4 Composition

Powder:

- Zinc oxide
- Polymethylmethacrylate
- Zinc acetate
- Propionic acid

Liquid:

- Eugenol
- Acetic acid

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions 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

Liquid contains eugenol. Powder contains polymethylmethacrylate. Components and mixed material 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, remove material with cotton and alcohol and wash 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, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottles immediately after use.
- Increased temperature and/or humidity reduce available working time and accelerate setting time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.

The product should be mixed in proportions of two levels scoops powder to three drops liquid¹ for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.

- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder.
- The liquid bottle contains excess liquid for the amount of powder in one powder bottle. Providing excess allows for some natural liquid evaporation over repeated openings. Liquid bottle (containing remaining liquid) should be discarded and properly disposed after all powder is used. Remaining liquid may become brown in color and should not be further used.
- Interactions:
 - Do not use this product in conjunction with (meth)acrylate based dental materials since it may interfere with the hardening of the (meth)acrylate based dental materials.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with Mucous Membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store with original (not dropper cap) caps tightly closed in a well-ventilated place at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Do not store with or near materials containing (meth)acrylate resin components.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

¹ For tests according to ISO 3107 the recommended powder : liquid ratio is 1 g : 0.2 ml by weight.

3 Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

1. Isolate the field of operation in preferred manner. Rubber dam is recommended.
2. Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
3. If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
4. Place matrix and wedge where indicated.
5. Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.

3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use).

3.3 Dispensing and mixing

1. Before dispensing, fluff powder (tumble the powder bottle) to assure uniform bulk density of contents. Fill measuring scoop to excess without packing.
2. Level scoop with the bottle insert. Dispense **two level scoops of powder** onto a clean, non-absorbent mixing pad or glass slab. Larger restorations may require additional scoop(s).
3. Using the dropper cap, dispense **three drops of liquid** for two level scoops of powder. After dispensing liquid, replace original cap immediately to prevent evaporation and subsequent contamination.

NOTICE

Premature setting of material.

Reduced working time.

1. Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.
4. Use a spatulation technique that quickly and thoroughly combines 50% of the dispensed powder into all the dispensed liquid.
5. Bring the remaining powder into the mix in two or three increments and spatulate thoroughly. The mix should be completed in approximately 1 minute.
6. Technique Tips:
 - A proper mix will appear quite stiff and should be stropped (wiped vigorously) for 5 to 10 seconds.
 - A proper mix results in a working consistency that is smooth and adaptable. If a dry, stiff or rubbery mix is obtained, additional liquid may be incorporated. If a sticky and soft mix is obtained, more powder may be added. Slight increments of powder should be incorporated until proper consistency is reached.

3.4 Placement

1. Mixed material may be carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate instruments. Technique Tip: Dipping the instrument into dry powder left on the pad before using to adapt material will facilitate placement and minimize sticking.

3.4.1 Use as intermediate restorative material

1. Trim excess material. Material may be smoothed by lightly burnishing. Initial set occurs approximately 5 minutes from start of mixing. Increased temperature, humidity, and powder/liquid ratio may accelerate set.
2. Upon set, remove matrix band if present. Check and adjust occlusion as needed. Additional carving or occlusal adjustment may be accomplished with a round bur. Avoid gouging material with sharp burs at high speed. Additional polishing is not recommended.
3. Periodically evaluate the intermediate restoration until final restoration is indicated. The intermediate restoration should be removed and final restoration completed within one year of placement.

3.4.2 Use as protective base

The product is a protective base for non-resin-containing restorative material, such as amalgam or gold.

NOTICE

Possible interactions with other dental materials.

Restoration failure.

1. Do not use the product in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate based dental materials.
1. Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
2. Following completion of set (approximately 7 minutes from start of mixing) cavity refinement may be completed.
3. Complete restoration per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

4. Hygiene

4.1 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD".
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

© Dentsply Sirona 2021-02-17

[These Instructions for Use are based on Master Version 07]

IRM®

Matériau de restauration intermédiaire

Version poudre/liquide pour mélange manuel, fabriqué par Dentsply DeTrey

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	7
2 Consignes de sécurité	8
3 Instructions étape par étape	10
4 Hygiène	11
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	11

1 Description du produit

IRM® matériau de restauration est un matériau de restauration à base d'oxyde de zinc-eugénole renforcé polymère, conçu pour les restaurations intermédiaires devant rester en place un an au maximum.

IRM® matériau de restauration peut aussi servir de base sous des ciments ou matériaux de restauration ne contenant pas de composants résineux.

Ce produit se conforme aux spécifications ISO 3107 pour les matériaux de type II.

1.1 Indications

- Matériau d'obturation pour les restaurations directes intermédiaires (temporaires, inférieures à un an).
- Base sous les restaurations permanentes ne contenant pas de résine.

1.2 Contre-indications

- Utilisation sur des patients avec une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères à l'eugénole ou à certains de ces composants.
- Coiffage pulpaire direct.
- Base sous des matériaux de restauration, des adhésifs ou des ciments à base de résine.

1.3 Conditionnement du produit

- Version poudre/liquide pour mélange manuel.

Disponible aussi sous un format capsule :

- **IRM® Caps™** matériau de restauration pour mélange mécanique (Fabricant : Dentsply Caulk).

1.4 Composition

Poudre :

- Oxyde de zinc
- Polyméthylméthacrylate
- Zinc acétate
- Acide propionique

Liquide :

- Eugénol
- Acide Acétique

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des polyméthylméthacrylates. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse orale et peuvent causer des allergies de contact et des dermatites chez certaines personnes.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer la muqueuse abondamment à l'eau et recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.

- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut réduire l'efficacité du produit. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement le flacon immédiatement après usage.
- Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
Le produit doit être mélangé en proportion de 2 niveaux de cuillères de poudre et 3 gouttes de liquide ¹ pour une performance optimale. Le matériau mélangé doit être homogène sans stries avant l'application. Des variations peuvent affecter la résistance et la longévité du matériau.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée. Eviter d'inhaler les particules de poussière de la poudre.
- Le flacon de liquide a une contenance supérieure au montant de liquide nécessaire pour un flacon de poudre. L'excès de liquide balance l'évaporation naturelle du liquide après des ouvertures répétées. Après utilisation complète du flacon de poudre, le flacon de liquide (contenant le reste) doit être jeté. Le reste du liquide peut se colorer en brun et ne doit plus être utilisé.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser le matériau en conjonction avec produits dentaires à base de résine (méth)acrylate, car l'eugénol peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation et réaction possible allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver avec les bouchons originaux (pas le compte-goutte) bien fermés et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Laisser au produit le temps d'atteindre la température de la pièce avant utilisation.
- Ne pas stocker avec des matériaux contenant des composants à base de résine (méth)acrylate.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

¹ D'après les tests ISO 3107, le ratio recommandé pour la poudre et le liquide est de 1 g pour 0,2 ml.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Isoler le champ opératoire de la façon souhaitée. L'usage de la digue est recommandé.
2. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
3. En présence de caries, pratiquer l'excavation complète des tissus cariés à l'aide d'instruments rotatifs à vitesse lente ou d'instruments manuels.
4. Placer la matrice et les coins où nécessaire.
5. Séchez doucement la préparation avec des tampons de coton. Eviter de dessécher.

3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Mise en place et mélange

1. Avant de verser la poudre sur le bloc, aérer la (tamponner le flacon de poudre) pour assurer une densité uniforme. Remplir le doseur sans excès de poudre ni tasser le contenu.
2. Nivelier le doseur avec l'insert du flacon. Déposer **deux mesures de poudre** sur un bloc propre et non absorbant ou une surface en verre. Des restaurations larges peuvent requérir l'ajout de mesures supplémentaires.
3. En utilisant le compte-goutte, déposer **trois gouttes de liquide** sur deux mesures de poudre. Après dépose du liquide, replacer le bouchon immédiatement pour prévenir l'évaporation ou une contamination.

AVERTISSEMENT

Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

1. Séparer la poudre et le liquide jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être spatulés.
4. Utiliser une technique de spatulation qui combine rapidement et minutieusement 50% de la poudre versée dans la totalité du liquide distribué.
5. Verser ensuite la poudre restante dans le mélange en deux ou trois incréments et spatuler minutieusement. Le mélange doit durer approximativement 1 minute.
6. Conseils techniques :
 - Un mélange adéquat apparaîtra plutôt solide et devra être spatulé (essuyer vigoureusement) pendant 5 à 10 secondes.
 - Un mélange adéquat aura une consistance lisse et malléable. Si le mélange est dur, sec ou caoutchouteux, incorporez du liquide additionnel. Si le mélange obtenu est collant ou mou, ajoutez de la poudre. Des petits incréments de poudre doivent être incorporés jusqu'à obtention du mélange approprié.

3.4 Application

1. Porter le matériau mélangé à la préparation à l'aide d'instruments de placement appropriés. Adapter, ajuster et mettre en forme avec les instruments appropriés. Conseil technique : Tremper l'instrument dans la poudre restante laissée sur le bloc avant de mettre en place le matériau facilite le placement et minimise l'adhésion à l'instrument.

3.4.1 Utilisation en tant que matériau de restauration intermédiaire

1. Retirer l'excès de matériau. La surface du matériau peut être lissée en pratiquant un brunissage léger. La prise initiale débute environ 5 minutes après le début du mélange. La prise peut être accélérée par une température, une humidité et un ratio poudre/liquide plus élevés.
2. Une fois la prise effectuée, retirer la matrice s'il y en a une. Vérifier et ajuster l'occlusion comme nécessaire. Utiliser une fraise boule pour les retouches de sculpture ou pour les ajustements occlusaux. Éviter d'entailler le matériau en utilisant des fraises tranchantes à vitesse élevée. Il est déconseillé d'effectuer un polissage supplémentaire.
3. Surveiller régulièrement la restauration intermédiaire jusqu'à ce que la restauration définitive soit indiquée. La restauration intermédiaire doit être retirée et la restauration définitive réalisée, en l'espace d'un an.

3.4.2 Utilisation comme une base protectrice

Ce produit est une base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de résine tels que les amalgames ou l'or.

AVERTISSEMENT

Interactions possibles avec d'autres matériaux dentaires.

Echec de la restauration.

1. Ne pas utiliser le matériau en conjonction avec des adhésifs, des vernis ou des matériaux de restauration à base de résine, car l'eugénol peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.
1. Appliquer le matériau mélangé sur les surfaces dentinaires à l'épaisseur désirée.
2. Une fois la prise accomplie (environ 7 minutes à partir du début du mélange) effectuer la finition de la cavité.
3. Réaliser la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration employé.

4 Hygiène

4.1 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

IRM®

Materiale da restauro provvisorio

Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale, prodotta da Dentsply DeTrey

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	12
2 Note di sicurezza	13
3 Istruzioni step-by-step	15
4 Igiene	16
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	16

1 Descrizione del prodotto

Il materiale da restauro **IRM®** è composto da un polimeri rinforzati all'ossido di zinco eugenolo ed è studiato per restauri provvisori la cui durata in situ non sia superiore a un anno.

Il materiale da restauro **IRM®** può essere usato anche come base sotto materiali da restauro e cementi che non contengano componenti resinose.

I prodotti sono conformi alle norme ISO 3107 previste per i materiali di tipo II.

1.1 Indicazioni

- Materiale per otturazione diretta intermedia (provvisoria, meno di un anno).
- Base sotto ai materiali da restauro permanenti che non contengono resina.

1.2 Controindicazioni

- Non usare con pazienti con accertata ipersensibilità o gravi reazioni allergiche all'eugenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti.
- Incappucciamento diretto della polpa.
- Basi in resina contenenti adesivi, restauri o cementi.

1.3 Forme disponibili

- Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale.

Disponibile in alternativa:

- Il materiale da restauro **IRM®** Capsule predosate per miscelazione automatica (Produttore: Dentsply Caulk).

1.4 Composizione

Polvere:

- Ossido di zinco
- Polimetilmetacrilato
- Acetato di zinco
- Acido propionico

Liquido:

- Eugenolo
- Acido acetico

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il liquido contiene eugenolo. La polvere contiene polimetilmetacrilato. I componenti e il materiale miscelato possono essere irritanti per pelle, occhi e mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nelle persone 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 reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.

- Temperature elevate e/o l'umidità riducono il tempo di lavorazione disponibile e accelerano il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più rapidamente in bocca che non all'esterno. Non utilizzare i tempi di polimerizzazione extra-orale come indicazioni dei tempi di indurimento in bocca.
Per prestazioni ottimali, il prodotto deve essere miscelato nella proporzione di due tacche del misurino di polvere e tre gocce liquido¹. Il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature prima dell'applicazione. Variazioni possono ridurre la resistenza e la durezza del materiale.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare l'inalazione di particelle di polvere.
- Il flacone di liquido contiene una quantità in eccesso rispetto alla quantità di polvere contenuta nell'altro flacone. Ciò serve per far fronte alla naturale evaporazione del liquido conseguente ad aperture ripetute del flacone. I flaconi di liquido contenenti dei residui devono essere eliminati e smaltiti dopo che tutta la polvere è stata utilizzata. Nel caso in cui i residui di liquido diventino di colore marrone non devono essere ulteriormente utilizzati.
- Interazioni:
 - Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali basati su (met)acrilati perché ciò potrebbe interferire con il processo di indurimento degli stessi.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare con tappo originale ben chiuso (no contagocce) in un locale ben ventilato a una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.
- Non conservare insieme o vicino a materiali contenenti componenti di resina (met)acrilata.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

¹ In base alle prove effettuate secondo le norme ISO 3107 il rapporto raccomandato polvere : liquido è di 1 g : 0,2 ml di peso.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione di cavità

1. Isolare il campo operatorio nel modo usuale. Si raccomanda l'applicazione della diga di gomma.
2. La preparazione della cavità deve assicurare la ritenzione meccanica del prodotto.
3. In presenza di carie, eliminarla completamente con strumenti a bassa velocità e/o manuali.
4. Posizionare matrice e cuneo laddove necessario.
5. Asciugare delicatamente la preparazione con un pellet di cotone. Evitare l'essiccazione.

3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal®, vedere le istruzioni per l'uso completo).

3.3 Estrusione e miscelazione

1. Prima della preparazione, agitare il barattolo per mescolare la polvere fino ad ottenere una densità uniforme del contenuto. Riempire il misurino all'eccesso senza pressare.
2. Livellare il contenuto con la spatola. Versare **due misurini di polvere** su un blocchetto da impasto pulito, non assorbente o su una lastra di vetro. Restauri più grandi possono richiedere un numero superiore di misurini.
3. Utilizzando il tappo contagocce, versare **tre gocce di liquido** per due misurini di polvere. Dopo avere versato il liquido, richiudere immediatamente con il tappo originale per prevenire l'evaporazione e la successiva contaminazione.

NOTA

Indurimento prematuro del materiale.

Tempo di lavoro ridotto.

1. Tenere la polvere ed il liquido separati finché non si è pronti per amalgamarli.
4. Impiegare una tecnica di spatolamento tale da inglobare rapidamente ed in modo accurato il 50% della polvere con il liquido.
5. Aggiungere la rimanente polvere nell'impasto in 2 o 3 volte e spatolare accuratamente. L'impasto deve essere completato in un minuto circa.
6. Consiglio tecnico:
 - Un corretto impasto apparirà piuttosto denso e andrà ammorbidito spatolando vigorosamente per 5-10 secondi.
 - Un corretto impasto si presenterà con una consistenza omogenea e modellabile. Se si ottiene un impasto secco, rigido o gommoso, può essere incorporato del liquido aggiuntivo. Se si ottiene un impasto appiccicoso e molle, si può aggiungere più polvere. Si possono aggiungere piccole quantità di polvere fino a raggiungere una giusta consistenza.

3.4 Applicazione

1. Il materiale miscelato può essere applicato nella preparazione con strumenti adeguati. Adattare, contornare e modellare con strumenti adeguati. Consiglio tecnico: Immergere lo strumento nella polvere rimasta sul blocchetto prima di utilizzarlo per modellare il materiale facilita il posizionamento e riduce l'appiccicosità.

3.4.1 Uso come material per restauri intermedi

1. Eliminare il materiale in eccesso. Il materiale può essere rifinito leggermente con un brunitore. L'indurimento iniziale avviene circa 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione. Temperature elevate, umidità e il rapporto polvere/liquido possono accelerare l'indurimento.
2. Al momento dell'indurimento, rimuovere l'eventuale matrice presente. Se necessario, controllare e regolare l'occlusione. Con una fresa a pallina è possibile eseguire ulteriori regolazioni occlusali e modellazioni. Evitare di penetrare nel materiale con frese appuntite ad alta velocità. Si sconsiglia un'ulteriore lucidatura.
3. Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento del restauro definitivo. Il restauro provvisorio dovrebbe essere rimosso e sostituito con il restauro definitivo entro un anno dal posizionamento.

3.4.2 Uso come base protettiva

Il prodotto può essere usato come base protettiva per materiali da restauro non in resina, come amalgama o oro.

NOTA

Possibili interazioni con altri materiali dentali.

Insuccesso clinico.

1. Non usare il prodotto in combinazione con adesivi, vernici o compositi a base di resina, poiché l'eugenolo può interferire con l'indurimento e causare un indebolimento dei materiali dentali a base di (met)acrilato.
1. Applicare il materiale miscelato sulle superfici dentinali e in profondità.
2. Dopo l'indurimento completo (circa 7 minuti dall'inizio della miscelazione) è possibile completare la rifinitura della cavità.
3. Completare il restauro secondo le istruzioni per l'uso del materiale da restauro utilizzato.

4 Igiene

4.1 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

IRM®

Temporäres Füllungsmaterial

Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen, hergestellt von Dentsply DeTrey

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	17
2 Sicherheitshinweise	18
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	20
4 Hygiene	21
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	21

1 Produktbeschreibung

IRM® Füllungsmaterial ist ein mit Polymeren verstärkter Zinkoxid-Eugenol-Zement für die vorübergehende, d. h. nicht länger als ein Jahr dauernde Versorgung von Kavitäten.

IRM® Füllungsmaterial kann ebenfalls als Unterfüllungsmaterial unter Füllungsmaterialien ohne Kunststoffbestandteile verwendet werden.

Die Produkte entsprechen der ISO 3107 Spezifikation für Typ II Materialien.

1.1 Indikationen

- Temporäres direktes Füllungsmaterial (vorübergehend, bis zu einem Jahr).
- Unterfüllungsmaterial unter permanenten Deckfüllungen, die nicht auf Kunststoffbasis sind.

1.2 Kontraindikationen

- Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder schwerer Allergie gegen Eugenol oder andere Bestandteile des Produkts.
- Direkte Überkappung.
- Unterfüllungen unter kunststoffhaltigen Adhäsiven, Restaurationsmaterialien oder Zementen.

1.3 Lieferformen

- Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

Alternativ erhältlich als:

- IRM® Caps™ Füllungsmaterial für maschinelles Anmischen (Hersteller: Dentsply Caulk).

1.4 Zusammensetzung

Pulver:

- Zinkoxid
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat
- Propionsäure

Flüssigkeit:

- Eugenol
- Ethansäure

2 Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol.



- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylmethacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).

- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten nicht zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis zwei gestrichene Löffel Pulver zu drei Tropfen Flüssigkeit¹ angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.
- Der Inhalt der Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun färben und sollten nicht mehr verwendet werden.
- Wechselwirkungen:
 - Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe (nicht Tropfkappe) fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nicht in der Nähe von (meth)acrylhaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

¹ Für Prüfungen gemäß ISO 3107 beträgt das empfohlene Pulver-Flüssigkeits-Verhältnis 1 g : 0,2 ml.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Isolieren Sie das Arbeitsfeld wie gewohnt, die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
3. Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
4. Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
5. Trocknen Sie die Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet, vermeiden Sie dabei ein Austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).

3.3 Portionieren und Anmischen

1. Das Pulver vor der Entnahme lockern (die Pulverflasche stürzen), um eine gleichmäßige Dichte des Flascheninhalts zu gewährleisten. Einen locker gehäuften Messlöffel Pulver entnehmen.
2. Den Überschuss mit dem Flascheneinsatz abstreifen. Dann **zwei gestrichene Löffel Pulver** auf einen sauberen, nicht saugfähigen Mischblock oder eine saubere Glasplatte geben. Bei größeren Restaurationen sind evtl. mehr Löffel nötig.
3. Mit der Tropfkappe **drei Tropfen Flüssigkeit** pro zwei gestrichene Löffel Pulver zugeben. Danach die Flüssigkeitsflasche sofort wieder mit der Originalkappe verschließen, um Verdunstung und Verunreinigung zu verhindern.

HINWEIS

Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Kurze Verarbeitungszeit.

1. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.
4. Mit einem Spatel 50% des entnommenen Pulvers rasch und gründlich mit der gesamten entnommenen Flüssigkeit vermischen.
5. Das restliche Pulver in zwei bis drei Partien beimengen und gründlich vermischen. Das Anmischen sollte nicht länger als ca. 1 Minute dauern.
6. Technik-Tipps:
 - Eine gute Mischung erscheint ziemlich fest und sollte 5 bis 10 Sekunden kräftig mit dem Spatel ausgestrichen werden.
 - Eine gute Mischung hat eine glatte und geschmeidige Konsistenz. Wenn die Mischung zu trocken, fest oder zäh ist, kann noch etwas Flüssigkeit zugegeben werden. Ist die Mischung zu klebrig und weich, so sollten schrittweise kleine Mengen Pulver zugegeben werden, bis die optimale Konsistenz erreicht ist.

3.4 Einbringen

1. Das angemischte Material kann mit einem geeigneten Instrument in die Kavität eingebracht werden. Adaptieren, Konturieren und Formen erfolgt mit einem geeigneten Modellierinstrument. Technik-Tipp: Wenn das Instrument vor dem Adaptieren in trockene Pulverreste auf dem Mischblock getaucht wird, klebt das Material nur minimal und lässt sich leichter modellieren.

3.4.1 Verwendung als temporäres Füllungsmaterial

1. Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matrize entfernt werden (falls vorhanden). Kontrollieren und adjustieren Sie die Okklusion. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsen mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
3. Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung. Eine temporäre Versorgung sollte nicht länger als ein Jahr im Mund verbleiben.

3.4.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien, wie z. B. Amalgam oder Gold.

HINWEIS

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien.

Restaurationsversagen.

1. Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.
1. Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 7 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
3. Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung befolgen.

4 Hygiene

4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

IRM®

Material de restauración intermedia

Versión Polvo/Líquido para mezcla manual, fabricado por Dentsply DeTrey

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	22
2 Notas de seguridad	23
3 Instrucciones paso a paso	25
4 Higiene	26
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	26

1 Descripción del producto

IRM® material de restauración es un material restaurador constituido por un polímero reforzado de óxido de zinc-eugenol, indicado para restauraciones temporales que no permanecerán más de un año en boca.

IRM® material de restauración puede ser usado como base debajo de materiales restauradores y cementos que no contengan resinas.

Este producto cumple con las especificaciones ISO 3107 para todos los materiales tipos II.

1.1 Indicaciones

- Material para restauraciones directas intermedias (temporales, menos de un año).
- Material de base debajo de restauraciones permanentes que no contengan resinas.

1.2 Contraindicaciones

- Uso con pacientes que padezcan una conocida hipersensibilidad o severa reacción alérgica al eugenol o cualquiera de los otros componentes.
- Recubrimiento pulpar directo.
- Base bajo restauradores, adhesivos o cementos que contengan resinas.

1.3 Forma de presentación

- Una versión polvo/líquido para mezcla manual.

Disponible alternativamente como:

- Restaurador IRM® Caps™ para mezcla a máquina (Fabricante: Dentsply Caulk).

1.4 Composición

Polvo:

- Óxido de Zinc
- Polimetilmetacrilato
- Acetato de Zinc
- Ácido propiónico

Líquido:

- Eugenol
- Ácido Acético

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y en especial a las otras normas de seguridad que aparecen en estas instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

Líquido contiene eugenol. Polvo contiene polimetilmetacrilato. Los componentes y su mezcla pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y podrían producir dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y elimínela. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente el bote inmediatamente después de su uso.

- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
El producto debe mezclarse en la proporción de dos cucharas rasas de polvo por tres gotas de líquido¹ para un rendimiento óptimo. La mezcla debe ser homogénea y libre de vetas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación de partículas del polvo.
- El bote de líquido contiene líquido en exceso para la cantidad de polvo de un bote. Este exceso permite la evaporación natural durante las aperturas repetidas del bote. El bote de líquido (conteniendo líquido sobrante) debe desecharse adecuadamente cuando todo el polvo se haya utilizado. El líquido sobrante puede volverse de color marrón y no debería ser utilizado.
- Interacciones:
 - No utilice el producto junto con materiales dentales de base (met)acrilato puesto que puede interferir el endurecimiento de los materiales dentales de base (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener con la tapa original (no con el gotero) bien cerrada en lugares bien ventilados a temperaturas entre 10 °C y 24 °C.
- Permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.
- No almacene con o cerca de materiales que contengan componentes de resinas de (met)acrilato.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

¹ Para pruebas según ISO 3107 la proporción polvo : líquido recomendada es 1 g : 0,2 ml por peso.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación de la cavidad

1. Aísle el campo operatorio. Se recomienda dique de goma.
2. La preparación cavitaria debe garantizar una retención mecánica del producto.
3. En caso de caries, utilice instrumentos de baja velocidad o manuales para la eliminación de la misma.
4. Coloque la matriz y la cuña si está indicado.
5. Seque suavemente la preparación con una mota de algodón. Evite deshidratar.

3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver instrucciones de uso).

3.3 Dispensado y mezclado

1. Antes de dispensar, sacuda el polvo (voltee el bote de polvo) para asegurar una densidad uniforme del contenido. Llene la cuchara medidora hasta arriba sin apelmazar.
2. Nivele la cuchara con la inserción del bote. Dispense **dos cucharadas rasas de polvo** sobre un bloque de mezcla limpio y no absorbente o sobre una loseta de vidrio. Las restauraciones más grandes pueden requerir cucharadas adicionales.
3. Utilizando la tapa cuentagotas, dispense **tres gotas de líquido** para dos cucharadas rasas de polvo. Tras dispensar el líquido, tape inmediatamente con el tapón original para prevenir la evaporación y contaminación consecuente.

NOTA

Fraguado prematuro del material.

Tiempo de trabajo reducido.

1. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta que estén listos para espatular.
4. Utilice una técnica de espatulado que combine rápida y meticulosamente un 50% del polvo dispensado en la totalidad del líquido dispensado.
5. Incorpore el polvo restante a la mezcla en dos o tres incrementos y espatule minuciosamente. La mezcla deberá estar completada en 1 minuto.
6. Consejos técnicos:
 - Una mezcla apropiada aparecerá bastante rígida y debe ser suavizada (frotando energicamente) durante 5 a 10 segundos.
 - Una mezcla apropiada resulta de una consistencia de trabajo suave y adaptable. Si se obtiene una mezcla seca, rígida o gomosa, puede incorporarse más líquido. Si se obtiene una mezcla pegajosa y blanda, puede incorporarse más polvo. Incorporar el polvo en pequeños incrementos hasta alcanzar la consistencia adecuada.

3.4 Colocación

1. El material mezclado debe ser llevado a la preparación con un instrumento apropiado. Adapte, contornee y ajuste con los instrumentos adecuados. Consejo técnico: Pasar el instrumento por el polvo seco restante en el bloque de mezcla facilitará la aplicación y reducirá la adherencia.

3.4.1 Utilización como Material Restaurador Temporal

1. Retire el exceso de material. Alise la superficie del material mediante un gentil (pulido) bruñido. El fraguado inicial ocurre aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla. El aumento de la temperatura, la humedad y la proporción de polvo/líquido puede acelerar el fraguado.
2. Una vez fraguado, retire la matriz si se ha utilizado. Revise y ajuste la oclusión si es necesario. Un recorte adicional o un ajuste de la oclusión puede realizarse con una fresa redonda. Evite utilizar alta velocidad. No se recomienda un pulido adicional.
3. Evalúe periódicamente la restauración intermedia hasta que se indique una restauración final. La restauración temporal debe ser retirada y completada la restauración final antes de un año.

3.4.2 Utilización como base protectora

El producto es una base protectora para restauradores que no contengan resinas, como la amalgama o el oro.

NOTA

Posibles interacciones con otros materiales dentales.

Fracaso de la restauración.

1. No utilice el producto junto con adhesivos, barnices o restauradores a base de resinas, puesto que el eugenol puede interferir en el endurecimiento y provocar el reblandecimiento de los materiales dentales a base de (met)acrilato.
1. Aplique el material mezclado a las superficies dentinarias y profundidad deseadas.
2. Una vez fraguado (aproximadamente 7 minutos desde el inicio de la mezcla) la preparación de la cavidad debe ser completada.
3. Complete la restauración de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

4 Higiene

4.1 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

IRM®

Material de Restauro Temporário

Versão em Pó/Líquida para mistura manual, fabricada por Dentsply DeTrey

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	27
2 Notas de segurança	28
3 Instruções passo-a-passo	30
4 Higiene	31
5 Número de lote, data de validade e correspondência	31

1 Descrição do produto

O **IRM®** é um material de restauro com composição à base de óxido de zinco e eugenol reforçado por polímeros, indicado para restauros temporários destinados a permanecer colocados durante não mais de 1 ano.

O material de restauro **IRM®** também pode ser usado como uma base sob materiais e cimentos de restauro que não contenham componentes de resina.

Os produtos estão em conformidade com as especificações da ISO 3107 para materiais do tipo II.

1.1 Indicações

- Material de enchimento de restauro direto temporário (temporário, inferior a 1 ano).
- Material base sob restauros permanentes que não contém resina.

1.2 Contra-indicações

- Para utilização em pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida ou reacção alérgica grave ao eugenol ou a qualquer dos outros componentes.
- Capeamento pulpar direto.
- Base sob adesivos, materiais de restauro ou cimentos que contém resina.

1.3 Formas de entrega

- Uma versão em pó/líquida para mistura manual.

Em alternativa, está disponível como:

- Material de restauro **IRM® Caps™** para mistura com máquina (Fabricante: Dentsply Caulk).

1.4 Composição

Pó:

- Óxido de zinco
- Polimetilmetacrilato
- Acetato de zinco
- Ácido propiónico

Líquido:

- Eugenol
- Ácido acético

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.



Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

O líquido contém eugenol. O pó contém polimetilmetacrilato. Os componentes e o material misturado podem ser irritantes para a pele, os olhos e a mucosa oral, e podem causar dermatite alérgica de contacto em pessoas sensíveis.

- **Evite o contacto com os olhos** para prevenir irritação e possível lesão da córnea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e consultar um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para prevenir irritação e possível reacção alérgica. Em caso de contacto, poderão observar-se erupções avermelhadas na pele. Se ocorrer contacto com a pele, remover o material com algodão e álcool e lavar com água abundante e sabão. Em caso de sensibilização da pele, interromper a utilização e consultar um médico.
- **Evitar o contacto com os tecidos moles orais/a mucosa** para prevenir a inflamação. Se ocorrer contacto acidental, remover o material dos tecidos. Lavar a mucosa com água abundante e expectorar/evacuar totalmente a água. Se a inflamação da mucosa persistir, consultar um médico.

2.2 Precauções

Este produto destina-se a ser usado apenas como indicado especificamente nestas instruções de utilização.

Qualquer utilização deste produto que não seja consistente com estas instruções de utilização fica ao critério e responsabilidade exclusiva do médico dentista.

- Usar medidas de protecção para a equipa de dentistas e os pacientes, como óculos e dique de borracha de acordo com a melhor prática local.
- O contacto com saliva, sangue e fluido gengival durante a aplicação pode causar a falha do restauro. Usar isolamento adequado, como dique de borracha.
- Fechar firmemente as garrafas imediatamente após a utilização.

- O aumento de temperatura e/ou humidade reduz o tempo de trabalho disponível e acelera o tempo de solidificação. O material solidificará mais rapidamente na boca do que na bancada. Não usar velocidades de cura de bancada para avaliar as velocidades de cura na boca.

Para o melhor desempenho, deve misturar-se o produto em proporções de duas medidas pó para três gotas de líquido ¹. Antes da aplicação, o material misturado deverá estar homogéneo e sem estrias. As variações podem afectar a resistência e a durabilidade do material.

- Usar numa área bem ventilada. Evitar inalar as partículas de poeira do pó.
- A garrafa de líquido contém líquido em excesso para a quantidade de pó numa garrafa de pó. O excesso fornecido permite alguma evaporação natural do líquido durante aberturas repetidas. Deve-se eliminar e deitar fora convenientemente a garrafa de líquido (que contém o líquido restante) após usar todo o pó. O líquido restante poderá ficar castanho e não deve utilizar-se mais.
- Interações:
 - Não usar este produto em conjunto com materiais dentários à base de (met)acrilato, uma vez que poderão interferir com o endurecimento dos materiais dentários à base de (met)acrilato.

2.3 Reacções adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

- Conservar com as tampas originais (não a tampa doseadora) firmemente fechadas num local bem ventilado a temperaturas entre 10 °C e 24 °C.
- Antes da utilização, deixar o material atingir a temperatura ambiente.
- Não guardar junto ou perto de materiais que contenham componentes de resina de (met)acrilato.
- Proteja da humidade.
- Não congele.
- Não usar depois da expiração da data de validade.

¹ Para efectuar testes de acordo com a norma ISO 3107, o pó recomendado é : a relação líquida é 1 g : 0,2 ml por peso.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação da cavidade

1. Isolar o campo de operação da forma preferida. Recomenda-se o uso de dique de borracha.
2. A preparação da cavidade tem de proporcionar a retenção mecânica do produto.
3. Se existirem cáries, escavar completamente utilizando velocidade baixa e/ou instrumentos manuais.
4. Colocar a matriz e a cunha onde for indicado.
5. Secar suavemente a preparação com rolo de algodão. Evitar a dessecação.

3.2 Protecção da polpa

1. Em cavidades profundas, tapar a dentina perto da polpa (menos de 1 mm) com um material de rebasamento de hidróxido de cálcio de solidificação lenta (Dycal[®], consultar as instruções de utilização completas).

3.3 Dispensador e mistura

1. Antes de dosear, agitar o pó (virar a garrafa de pó) para garantir a densidade de volume uniforme do conteúdo. Encher a medida até ao máximo sem comprimir.
2. Nivelar a medida com a garrafa inserida. Deitar **duas colheres rasas de pó** numa placa de mistura limpa, não absorvente, ou numa lâmina de vidro. Os restauros maiores podem requerer medida(s) adicional(ais).
3. Usando a tampa conta-gotas, deitar **três gotas de líquido** para duas colheres rasas de pó. Após deitar o líquido, colocar novamente a tampa original imediatamente, para impedir a evaporação e a subsequente contaminação.

AVISO

Solidificação prematura do material.

Tempo de trabalho reduzido.

1. Mantenha o pó e o líquido separados até que estejam prontos para aplicação com espátula.
4. Use uma técnica de aplicação com espátula que combine rápida e totalmente 50% do pó doseado em todo o líquido doseado.
5. Deite o pó restante na mistura, em duas ou três incrementos e aplique totalmente com a espátula. A mistura deverá estar concluída em aproximadamente 1 minuto.
6. Sugestões de Técnica:
 - Uma mistura adequada terá um aspecto bastante firme e deverá ser batida (espalhada vigorosamente) durante 5 a 10 segundos.
 - Uma mistura adequada resulta numa consistência de trabalho macia e adaptável. Se se obtiver uma mistura seca, firme ou semelhante a borracha, dever-se-á incorporar líquido adicional. Se se obtiver uma mistura pegajosa e macia, pode adicionar-se mais pó. Devem incorporar-se ligeiros incrementos de pó até se conseguir a consistência pretendida.

3.4 Colocação

1. O material misturado poderá ser transportado para a preparação utilizando um instrumento de colocação adequado. Adapte, contorne e molde com instrumentos adequados. Sugestão de Técnica: imergir o instrumento no pó seco deixado na placa antes de utilizar para adaptar o material facilitará a colocação e minimizará a aderência.

3.4.1 Utilização como um Material de Restauro Temporário

1. Cortar o excesso de material. Pode amaciar-se o material polindo ligeiramente. A solidificação inicial ocorre aproximadamente 5 minutos a partir do início da mistura. O aumento da temperatura, da humidade e da proporção de pó/líquido podem acelerar a solidificação.
2. Quando solidificar, retirar a matriz em banda, se estiver presente. Verificar e ajustar a oclusão, conforme necessário. Pode conseguir-se o ajuste de recorte ou oclusal com uma broca redonda. Evitar material de extorsão com brocas afiadas a alta velocidade. Não se recomenda polir mais.
3. Periodicamente, avaliar o restauro temporário até que seja indicado fazer o restauro final. Deve retirar-se o restauro temporário e concluir o restauro final no prazo de 1 ano após a colocação.

3.4.2 Utilização como base protectora

O produto é uma base protectora para material de restauro sem resina, como amálgama ou ouro.

AVISO

Possíveis interacções com outros materiais.

Falha do restauro.

1. Não usar o produto em conjunto com adesivos, vernizes ou materiais de restauro à base de resina, uma vez que o eugenol pode interferir com o endurecimento e causar o amaciamento de materiais dentários à base de (met)acrilato.
1. Aplicar o material misturado nas superfícies da dentina e com a profundidade pretendidas.
2. Após a conclusão da solidificação (aproximadamente 7 minutos a partir do início da mistura) pode concluir-se o refinamento da cavidade.
3. Concluir o restauro segundo as Instruções de Utilização do fabricante do material de restauro.

4 Higiene

4.1 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5 Número de lote (), data de validade () e correspondência

1. Não usar depois da expiração da data de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA-MM“ ou „AAAA-MM-DD“.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade
3. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.

IRM®

Provisorisch restauratiemateriaal

Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen, geproduceerd door Dentsply DeTrey

LET OP: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	32
2 Veiligheidsinstructies	33
3 Stap-voor-stap instructies	35
4 Hygiëne	36
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	36

1 Productomschrijving

Het restauratiemateriaal **IRM®** (Intermediate Restorative Material) is een polymeerversterkt, samengesteld zinkoxide-eugenolrestauratiemateriaal dat bedoeld is voor toepassing van maximaal een jaar.

IRM®-restauratiemateriaal kan ook worden gebruikt als basis voor restauratieve materialen en cementen die geen kunststofcomponenten bevatten.

De producten voldoen aan de specificaties voor materialen van type II conform ISO 3107.

1.1 Indicaties

- Direct provisorisch restauratief vulmateriaal (voor tijdelijk gebruik, minder dan een jaar).
- Basismateriaal onder permanente restauraties die geen kunststofmateriaal bevatten.

1.2 Contra-indicaties

- Gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig of zeer allergisch zijn voor eugenol of een van de andere bestanddelen.
- Directe pulpaoverkapping.
- Basis onder adhesieven, restauratiematerialen of cementen die kunststof bevatten.

1.3 Leveringsvormen

- Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen.

Ook verkrijgbaar als:

- **IRM® Caps™**-restauratiemateriaal voor machinaal mengen (fabrikant: Dentsply Caulk).

1.4 Samenstelling

Poeder:

- zinkoxide
- polymethylmethacrylaat
- zinkacetaat
- propionzuur

Vloeistof:

- eugenol
- azijnzuur

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

Vloeistof bevat eugenol. Poeder bevat polymethylmethacrylaat. De afzonderlijke componenten en het gemengde materiaal kunnen de huid, de ogen en het mondslimvlies irriteren en kunnen allergische contactdermatitis veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Spoel bij contact met de ogen met ruim water en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal met watten met alcohol en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij overgevoeligheid van de huid of bij huiduitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal wanneer het met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Pas veiligheidsmaatregelen toe voor het tandheelkundige team en de patiënten, zoals veiligheidsbrillen en een cofferdam, overeenkomstig de ter plaatse gebruikelijke beste techniek.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Sluit flessen direct na gebruik goed af.

- Een hogere temperatuur en/of luchtvochtigheid verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Het materiaal hard in de mond sneller uit dan op het werkblad. Gebruik de uithardingsduur op het werkblad niet voor het bepalen van de uithardingsduur in de mond.
Meng het product in de verhouding twee afgestreken maatschepjes poeder op drie druppels vloeistof¹ voor optimale prestaties. Zorg dat het gemengde materiaal homogeen is en geen strepen meer heeft voor het wordt geapliceerd. Variaties kunnen de sterkte en levensduur van het materiaal beïnvloeden.
- Gebruik in een goed geventileerde omgeving. Vermijd inademing van de stofdeeltjes van het poeder.
- Het vloeistofflesje bevat meer vloeistof dan nodig is voor de hoeveelheid poeder in een poederflesje. Doordat er wat meer vloeistof beschikbaar is, is natuurlijke verdamping van een deel van de vloeistof bij regelmatig openen van het flesje geen probleem. Gebruik het flesje met daarin de resterende vloeistof niet meer nadat alle poeder is opgebruikt en voer het op de juiste manier af als afval. Resterende vloeistof kan bruin verkleuren en moet niet meer worden gebruikt.
- Interacties:
 - Gebruik dit product niet in combinatie met tandheelkundige materialen op (meth)acrylaatbasis, aangezien zij de uitharding van dergelijke materialen kunnen afremmen.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met de slijmvliezen: ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen)

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar de producten met de stevig vastgedraaide oorspronkelijke doppen (niet de druppeldop) op een goed geventileerde plaats, bij een temperatuur van 10-24 °C.
- Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.
- Niet bewaren met of in de buurt van materialen die (meth)acrylaatkunststofcomponenten bevatten.
- Beschermen tegen vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

¹ Voor tests volgens ISO 3107 is de aanbevolen verhouding poeder : vloeistof 1 g : 0,2 ml, naar gewicht.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Caviteitspreparatie

1. Isoleer het werkgebied op de manier die de voorkeur heeft. Het gebruik van een coferdam wordt aangeraden.
2. De caviteitspreparatie moet mogelijkheden bieden voor de mechanische retentie van het product.
3. Verwijder eventueel aanwezige cariës volledig door boren op lage snelheid en/of handinstrumentatie.
4. Breng een matrixband en wig aan als geïndiceerd.
5. Droog de preparatie voorzichtig met een wattenbolletje. Voorkom uitdroging.

3.2 Pulpabescherming

1. Dek bij diepe caviteiten het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal®-onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide, zie de volledige gebruiksaanwijzing).

3.3 Doseren en mengen

1. Schudt voor het doseren eerst het poeder wat op (kantel de poederfles), om te zorgen dat de inhoud een gelijkmatige bulkdichtheid heeft. Vul het maatschepje ruim, zonder het poeder te stapelen.
2. Strijk het maatschepje af met het inzetelement van de fles. Doseer op die manier **twee afgestreken maatschepjes poeder** op een schoon, niet-absorberend mengblok of een glazen plaat. Voor grotere restauraties zijn mogelijk een of meer maatschepjes poeder extra nodig.
3. Doseer met behulp van de druppeldop **drie druppels vloeistof** op elke twee scheppen poeder. Breng na het doseren van de vloeistof direct de oorspronkelijke dop weer aan, om verdamping en mogelijke contaminatie van de vloeistof te voorkomen.

OPMERKING

Voortijdige uitharding van het materiaal.

Verminderde verwerkingsduur.

1. Houd poeder en vloeistof van elkaar geschieden tot het materiaal door elkaar wordt gespateled.
4. Pas een spateltechniek toe waarbij snel en grondig 50% van het gedoseerde poeder in al de gedoseerde vloeistof wordt opgenomen.
5. Spatel daarna in twee of drie delen het resterende poeder door het mengsel en meng daarna grondig met de spatel. Zorg dat het mengsel binnen ongeveer 1 minuut klaar is.
6. Techniektips:
 - Goed gemengd materiaal is vrij stijf van consistentie en moet 5 à 10 seconden flink worden uitgeveegd.
 - Bij een goed mengsel ontstaat een consistentie die glad en goed aan te passen is. Bij een droog, stijf of rubberachtig mengsel moet mogelijk extra vloeistof worden toegevoegd. Als het mengsel kleverig en zacht is, kan meer poeder worden toegevoegd. Voeg telkens heel kleine beetjes poeder toe tot het materiaal de juist consistentie heeft.

3.4 Aanbrengen

1. Gemengd materiaal kan met een geschikt applicatie-instrument naar de preparatie worden overgebracht. Adapter, contoureer en modelleer het materiaal met behulp van geschikte instrumenten. Techniektip: Door het instrument voor het adapteren van

het materiaal even in droog poeder te dippen dat op het mengblok is achtergebleven, wordt het aanbrengen gemakkelijker en plakt het materiaal minder.

3.4.1 Gebruik als provisorisch restauratiemateriaal

1. Snij overtollig materiaal weg. Maak het materiaal eventueel glad door het licht te polijsten. De uitharding begint ongeveer 5 minuten na het begin van het mengen. Een hogere temperatuur, luchtvochtigheid en verhouding tussen poeder/vloeistof versnellen de uitharding.
2. Is het materiaal uitgehard, verwijder dan de eventueel aanwezige matrixband. Controleer de occlusie en pas deze waar nodig aan. Bijsnijden of occlusale aanpassingen kunnen worden gedaan met een ronde boor. Verwijder het materiaal niet met scherpe boren op een hoge snelheid. Extra polijsten wordt afgeraden.
3. Controleer de tijdelijke voorziening van tijd tot tijd, tot het moment is gekomen voor een definitieve restauratie. Verwijder de tijdelijke voorziening binnen uiterlijk een jaar na plaatsing en breng dan een definitieve restauratie aan.

3.4.2 Gebruik als beschermende basislaag

Dit product kan als beschermende basislaag worden gebruikt voor restauratiematerialen die geen kunststof bevatten, zoals amalgaam of goud.

OPMERKING

Mogelijke interacties met andere tandheelkundige materialen.

Falen van de restauratie.

1. Gebruik dit product niet in combinatie met adhesieven, lakken of restauratiematerialen op kunststofbasis, aangezien eugenol van invloed kan zijn op de uitharding en ook verweking van tandheelkundige materialen op methacrylaatbasis kan veroorzaken.
1. Breng gemengd materiaal aan op de gewenste dentineoppervlakken.
2. Nadat de uitharding is afgerond (ongeveer 7 minuten na het begin van het mengen) kan de caviteit verder worden bewerkt.
3. Rond de restauratie af volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

4 Hygiëne

4.1 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de regionale verordeningen.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De datum staat vermeld volgens de ISO-norm: "JJJJ-MM" of "JJJJ-MM-DD".
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.

IRM®

Temporärt fyllningsmaterial

Pulver/Vätska för handmixning tillverkad, av Dentsply DeTrey

VARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	37
2 Säkerhetsinformation	38
3 Steg-för-steg instruktioner	40
4 Hygien	41
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	41

1 Produktbeskrivning

IRM® är ett polymerförstärkt fyllningsmaterial, som innehåller zinkoxid-eugenol, framtaget för temporära fyllningar som högst skall sitta under ett år.

IRM® kan också användas som en bas under fyllningsmaterial och cement som ej är resinbaserade.

Produkten uppfyller de krav som ISO 3107 ställer för typ II material (polymerbaserade fyllnings- och lagningsmaterial, ej "posteriora kompositer", inkl. kompositcement).

1.1 Indikationer

- Temporär (kortare än ett år) direkt fyllning.
- Basmaterial, ej under resininnehållande permanenta fyllningar.

1.2 Kontraindikationer

- Användning till patienter som har en känd överkänslighet eller som haft allvarlig allergisk reaktion mot eugenol eller mot någon av de andra ingående komponenterna.
- Direkt pulpaöverkappning.
- Bas under resininnehållande adhesiver, fyllningsmaterial eller cement.

1.3 Leveransförpackningar

- Pulver/Vätska för handmixning.

Finns även tillgängligt som:

- **IRM® Caps™**, kapslar för maskinmixning (tillverkare: Dentsply Caulk).

1.4 Sammansättning

Pulvermaterial:

- Zinkoxid
- Polymetylmetakrylat
- Zinkacetat
- Propionsyra

Vätska:

- Eugenol
- Ättiksyra

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Vätskan innehåller eugenol. Pulvret innehåller polymetylmetakrylat. Komponenter och det blandade materialet kan vara irriterande för hud, ögon och orala slemhinnor och kan orsaka allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensitisering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställts, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Förhöjd temperatur och/eller fuktighet reducerar arbetstiden och accelererar stelningstiden. Materialet stelnar fortare i munnen än i rummet. Använd inte rummets stelningtid för att bedöma stelningstiden i munnen.

Produkten ska blandas i proportionen två mått pulver till tre droppar vätska¹. Det blandade materialet ska vara homogent blandat före applicering. Variationer kan påverka materialets styrka och hållbarhet.

- Använd i ett väl ventilerat utrymme. Undvik att andas in dammpartiklar från pulvret.
- Flaskan med vätska innehåller ett överskott av vätska i förhållande till mängden pulver. Detta för att ge utrymme för viss naturlig avdunstning när flaskan öppnas upprepade gånger. Flaskan (med kvarvarande vätska) ska kastas, enligt gällande rekommendationer, när pulvret är slut. Kvarvarande vätska kan bli brun i färgen och skall inte användas fortsättningsvis.
- Interaktioner:
 - Använda inte denna produkt tillsammans med (met)akrylatbaserade dentala material eftersom det kan påverka hårdningen av dessa.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara med ordentligt stängd originalkork (ej droppkork) på en välventilerad plats vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C.
- Tillåt materialet uppnå rumstemperatur före användning.
- Förvara ej tillsammans med eller i närheten av material som innehåller (met)akrylat/resinkomponenter.
- Skydda från fukt.
- Frys ej.
- Använd ej efter utgången datum.

¹ För tester enligt ISO 3107 är rekommenderad ratio för pulver : vätska 1 g : 0,2 ml.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Kavitationspreparation

1. Isolera operationsområdet på valfritt vis. Kofferdam rekommenderas.
2. Kavitationspreparationen måste erbjuda mekanisk retention för produkter.
3. Om det är karies i området, excavera fullständigt genom att använda lågvarv och/eller handexcavator.
4. Placera matrix och kil enligt indikation.
5. Torka preparationen försiktigt med bomullsspellet. Undvik uttorkning.

3.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidlinjer (Dycal® calcium hydroxide liner, se fullständig bruksanvisning).

3.3 Dispensering och blandning

1. Före dispensering, lösgör pulvret (vänd flaskan upp och ner några gånger) för att säkerställa en jämn densitet av materialet. Fyll måttet med råge men utan att packa.
2. Stryk av måttets råge. Dispensera **två strukna mått pulver** på ett rent, icke-absorberande, blandningsblock eller på en glasskiva. Större fyllningar kan kräva ytterligare mått med pulver.
3. Använd droppkorken och dispensera **tre droppar vätska** per två strukna mått pulver. Efter dispensering av vätskan, förslut omedelbart originalkorken för att förhindra avdunstning och kontamination.

NOTERA

För tidig härdning av material.

Reducerad arbetstid.

1. Håll pulver och vätska separerade tills blandningen påbörjas.
4. Använd en spatulerings teknik där 50% av pulvret snabbt och ordentligt blandas in i hela mängden vätska.
5. Blanda in resterande pulver i två eller tre omgångar och spatulera ordentligt. Blandningen ska vara slutförd inom ca 1 minut.
6. Tekniktips:
 - När blandningen blivit ganska hård, spatulera hårt i ytterligare 5-10 sekunder.
 - En bra blandning resulterar i en konsistens som är mjuk och formbar. Om blandningen är torr, stel eller gummiliknande, kan ytterligare vätska adderas. Om blandningen blir alltför kladdig, kan mer pulver adderas. Tillsätt pulver i små mängder i taget till dess konsistensen är tillfredsställande.

3.4 Applicering

1. Det blandade materialet kan föras till kaviteten med valfritt instrument. Anpassa, konturera och forma med passande instrument. Tekniktips: Doppa instrumentet i lite pulver på ett blandningsblock innan materialet plockas upp så minskar risken för att materialet klibbar och appliceringen underlättas.

3.4.1 Vid användning som temporärt fyllningsmaterial

1. Ta bort överskottsmaterial. Materialet kan jämnas till genom lätt polering. Initial stelning startar ca 5 sekunder från blandningsstart. Ökad temperatur, fuktighet och förhållande pulver/vätska kan påskynda stelningen.
2. Efter stelning avlägsnas eventuellt matrisband. Kontrollera ocklusionen, justera vid behov. Övrig skulptering eller justering ocklusalt kan utföras med ett rundborr. Undvik vassa, mejslande high speedborr. Vidare puts rekommenderas ej.
3. Med jämna mellanrum utvärderas den temporära fyllningen till dess att den permanenta fyllningen utförs. Temporär fyllning bör avlägsnas och permanent fyllning utföras inom ett år.

3.4.2 Vid användning som skyddande bas

Produkten är en skyddande bas för material som inte innehåller resin, t. ex. amalgam och guld.

NOTERA

Möjliga interaktioner med andra dentala material.

Fyllning lossnar.

1. Använd inte produkten tillsammans med resin-baserade adhesiver, lack eller fyllningsmaterial eftersom eugenol kan påverka härdningen och orsaka mjukgörning av (met)akrylatbaserade dentala material.
1. Applicera blandat material på önskad dentintyta och djup.
2. Efter avslutad stelningstid (ca 7 minuter från blandningsstart) kan kavitetfinish utföras.
3. Komplettera fyllningen enligt bruksanvisning från fyllningsmaterialets producent.

4 Hygien

4.1 Avfallshantering

Omhänderta avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Använd ej efter utgånget datum.
ISO standard använder: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.

IRM®

Provisorisk fyldningsmateriale

Pulver/væske-version til manuel blanding, produceret af Dentsply DeTrey

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivelse	42
2 Sikkerhedsbemærkninger	43
3 Step-by-step brugsanvisning	45
4 Hygiejne	46
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	46

1 Produktbeskrivelse

IRM® er et polymer-forstærket, zinkilte/eugenolbaseret fyldningsmateriale beregnet til provisoriske fyldninger, som skal holde i op til et år.

IRM® kan også anvendes som bunddækningsmateriale under fyldningsmaterialer og cementer, som ikke indeholder plastkomponenter.

Produkterne opfylder kravene i ISO 3107 for type II materialer.

1.1 Indikationer

- Provisorisk fyldningsmateriale (som skal holde mindre end 1 år) til direkte applicering.
- Bunddækningsmateriale under permanente fyldninger, som ikke indeholder plast.

1.2 Kontraindikationer

- Brug på patienter, som har en kendt overfølsomhed eller alvorlig allergisk reaktion over for eugenol eller andre af indholdsstofferne.
- Direkte pulpaoverkapning.
- Som bunddækning under adhæsiver, fyldningsmaterialer eller cementer, der indeholder plast.

1.3 Dispenseringsformer

- Pulver/væske-version til manuel blanding.

Kan også fås som:

- IRM® Caps (kapsler) til blanding i kapselblander (Producent: Dentsply Caulk).

1.4 Sammensætning

Pulver:

- Zink-ilte
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat
- Propionsyre

Væske:

- Eugenol
- Acetylsyre

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Væsken indeholder eugenol. Pulveret indeholder polymethylmethacrylat.

De enkelte komponenter og det blandede materiale kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask derefter grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt** med de orale væv/den orale slimhinde for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for "best practice".
- Kontakt med saliva, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Luk glassene tæt til straks efter brug.
- Øget temperatur og/eller fugtighed nedsætter arbejdstiden og accelererer hærdetiden. Materialer vil hærde hurtigere i munden end på blokken. Anvend ikke hærdetiden på blokken til at vurdere hærdetiden i munden.

Materialet skal blandes af to strøgne skefulde pulver og tre dråber væske¹ for at opnå en optimal konsistens. Det blandede materiale skal være homogent og uden streger før applicering. Ændringer i blandingsforholdet kan påvirke styrken og holdbarheden af materialet.

- Anvendes i et velventileret lokale. Undgå at indånde støv fra pulveret.
- Glasset med væske indeholder mere væske i forhold til mængden af pulver i et enkelt glas pulver. Den ekstra mængde væske tillader naturlig fordampning af væsken, når glasset åbnes gentagne gange. Når al pulveret er brugt op, skal glasset (med rester af væske) bortskaffes efter gældende regler. Rester af væske kan få en brun farve og bør ikke anvendes.
- Interaktioner:
 - Anvend ikke dette produkt sammen med (meth)acrylat/plastbaserede dentalmaterialer, da det kan påvirke hærdningen af denne type materialer.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares med det originale låg (ikke dråbedispenseren) på et velventileret sted ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
- Lad materialet opnå rumtemperatur inden brug.
- Må ikke opbevares i nærheden af materialer, som indeholder (meth)acrylater/plast.
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke udsættes for frost.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

¹ Til test svarende til ISO 3107 er det anbefalede blandingsforhold 1 g pulver/0,2 ml væske.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Forbehandling af kaviteten

1. Isolér arbejdsfeltet på din foretrukne måde. Det anbefales at bruge kofferdam.
2. Kaviteten skal udformes, så den sikrer mekanisk retention af materialet.
3. Hvis der er caries foretages en fuldstændig excavering med roterende instrumenter ved lav hastighed og/eller med håndinstrumenter.
4. Placer matrice og, hvor det er nødvendigt.
5. Tørlæg præparationen forsigtigt med en vatpellet. Undgå udtørring.

3.2 Beskyttelse af pulpa

1. I dybe kaviteter dækkes dentinen tæt på pulpa (afstand < 1 mm) med en hårdtafbindende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner, se den komplette brugsanvisning).

3.3 Dispensering og blanding

1. Før dispensering rystes glasset med pulver for at sikre en ensartet tæthed i indholdet. Fyld måleskeen med pulver uden af pakke den hårdt.
2. Stryg overskuddet af mod kanten af glasset. Dispenser **2 strøgne skefulde pulver** på en ren, ikke-absorberende blandeblok eller en glasplade. Større fyldninger kan kræve flere skefulde pulver.
3. Dispenser **tre dråber væske** med dråbedispenseren til to strøgne skefulde pulver. Efter dispensering af væske lukkes glasset straks med det originale låg for at forhindre fordampning og efterfølgende kontaminering.

BEMÆRK

For tidlig hærdning af materialet.

Reduceret arbejdstid.

1. Hold pulver og væske adskilt, indtil du er klar til at blande.
4. Anvend en spatuleringsteknik, hvor 50% af pulveret grundigt og hurtigt blandes ind i hele den dispenserede væske.
5. Bland resten af pulveret ind i blandingen i to eller tre omgange og spatuler grundigt. Blandingens skal være afsluttet inden for ca. 1 minut.
6. Teknik tips:
 - En korrekt blanding vil virke ret fast og skal stryges hen over blokken (med en kraftig bevægelse (i 5 til 10 sekunder).
 - Resultatet af denne form for blanding er en blød og formbar konsistens. Hvis blandingen er tør, hård eller gummiagtig, kan der iblandes mere væske. Hvis blandingen er klæbende og blød, kan tilføjes mere pulver. Bland små mængder pulver i af gangen, indtil den korrekte konsistens er opnået.

3.4 Applicering

1. Det blandede materiale kan appliceres i kaviteten med et egnet appliceringsinstrument. Tilpas og form materialet med egnede instrumenter. Teknik tip: Hvis instrumentet dyppes i tørt pulver på blokken før brug, er det lettere at applicere og forme materialet, uden at det klæber til instrumentet.

3.4.1 Anvendelse som provisorisk fyldningsmateriale

1. Fjern overskud af materiale. Materialet kan afglattes med en glitter. Afbindingen starter ca. 5 min. fra start af blanding. Øget temperatur og/eller luftfugtighed reducerer arbejdstiden.
2. Efter hærdning fjernes matricen. Kontroller og tilpas om nødvendigt okklusionen. Hvis det er nødvendigt at carve eller justere fyldningen, kan man anvende et rundt. Undgå at udhule materialet med skarpe bor ved høj hastighed. Yderligere pudsning anbefales ikke.
3. Kontroller den provisoriske fyldning regelmæssigt, indtil den endelige restaurering skal fremstilles. Den provisoriske fyldning skal fjernes og den endelige restaurering skal fremstilles inden for 1 år.

3.4.2 Anvendelse som bunddækningsmateriale

Materiale kan anvendes til bunddækning under ikke-plastholdige materialer som fx amalgam eller guld.

BEMÆRK

Mulige interaktioner med andre dentalmaterialer.

Mislykket fyldning.

1. Anvend ikke materialet sammen med plastbaserede adhæsiver, lakker eller fyldningsmaterialer, da eugenol kan påvirke hærdningen og blødgøre (meth)acrylat/ plast-baserede dentalmaterialer.
1. Applicer det blandede materiale på dentinen i den ønskede lagtykkelse.
2. Efter hærdning (ca. 7 min. fra start af blanding), kan kaviteten færdiggøres.
3. Færdigør fyldning i henhold til brugsanvisningen fra producenten af materialet.

4 Hygiejne

4.1 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato
3. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser.

IRM®

Midlertidig fyllingsmateriale

Pulver/væske versjon for manuell blanding, produsert av Dentsply DeTrey

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	47
2 Sikkerhetsinstruks	48
3 Trinn-for-trinn instruksjon	50
4 Hygiene	51
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	51

1 Produktbeskrivelse

IRM® er et polymerforsterket, sinkoksid eugenolbasert fyllingsmateriale beregnet til provisoriske fyllinger, som skal holde i opp til ett år.

IRM® kan også anvendes som basemateriale under fyllingsmaterialer og sementer som ikke inneholder plastkomponenter.

Produktene oppfyller kravene i ISO 3107 for type II materialer.

1.1 Indikasjoner

- Midlertidig (mindre enn ett år) fyllingsmateriale.
- Basemateriale under permanente restaureringer uten resininnhold.

1.2 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som har kjent hypersensitivitet eller er allergisk mot eugenol, akrylat, resiner eller noen av de andre komponentene.
- Direkte applikasjon mot pulpavev (direkte pulpaoverkapping).
- Basemateriale under resinholdige bonding, restaureringer eller sementer.

1.3 Leveringsformer

- En pulver/væske versjon for manuell blanding.

Alternativt tilgjengelig som:

- IRM® Caps™ fyllingsmateriale for maskinblanding (produsent: Dentsply Caulk).

1.4 Innehold

Pulver:

- Sinkoksid
- Polymetylmetakrylat
- Sinkacetat
- Propionsyre

Væske:

- Eugenol
- Eddiksyre

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

Væsken inneholder eugenol. Pulveret inneholder metakrylatresiner. Komponentene og blandingen er irriterende mot hud og øyne, og kan føre til allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte pasienter.

- **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene straks med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
- **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet straks med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
- **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.

2.2 Forholdsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Økt temperatur og/eller luftfuktighet reduserer arbeidstiden og aksellererer herdingen. Materialet herder fortere i munnen enn på benken.

Produktet skal blandes med to skjæer pulver mot tre dråper væske¹ for optimale egenskaper. Det blandete materialet skal være homogent før applikasjon. Variasjon kan påvirke styrken og holdbarheten til materialet.

¹ I tester henhold til ISO 3107 er den anbefalte pulver: væske ratioen 1 g : 0.2 ml (vekt).

- Brukes i et godt ventilert rom. Unngå inhalering av støvpartikler fra pulveret.
- Væskeflasken inneholder et overskudd av væske i forhold til mengden pulver i pulverflasken. Dette fordi noe av væsken etterhvert vil fordampe. Væskeflasken (med gjenværende innhold) bør kastes etter at pulveret er brukt opp. Gjenværende væske kan bli brun i fargen og skal ikke brukes.
- Interaksjoner:
 - Ikke bruk dette produktet sammen med (met)akrylatbaserte dentale materialer siden det kan påvirke herdingsprosessen til (met)akrylatbaserte dentale materialer.

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se advarsler).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

- Lagres med den originale korken godt lukket i et godt ventilert rom med temperaturer mellom 10 °C og 24 °C.
- La materialet nå romtemperatur før bruk.
- Bør ikke lagres nær/med (met)akrylat resinkomponenter.
- Beskytt mot fuktighet.
- Skal ikke fryses.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Kavitetpreparering

1. Isolér operasjonsområdet på en passende måte. Kofferdam er anbefalt.
2. Kavitetprepareringen må føre til mekanisk retensjon for fyllingen.
3. Hvis karies er tilstede, ekskavér ved hjelp av lavhastighets vinkelstykke eller håndinstrumenter.
4. Bruk matrise og kile der det er nødvendig.
5. Tørk forsiktig prepareringen med bomull. Unngå uttørring.

3.2 Pulpabeskyttelse

1. Dekk pulpanært dentin (nærmere enn 1 mm) med en herdende kalsiumhydroksidforing (Dycal® kalsiumhydroksidforing, se bruksanvisning).

3.3 Blanding

1. Før blanding bør man riste pulverflasken for å forsikre seg om at det ikke er klumper eller andre feil med pulveret. Fyll måleskjeen uten å hardpakke.
2. Dra måleskjeen mot plastrandens på innsiden av pulverflasken. Påfør **to strøkne måleskjeer med pulver** på en ren, ikke-absorberende blandeblokk. Større restaureringer kan kreve flere skjeer.
3. Påfør **tre dråper væske** per to skjeer pulver. Sett på korken på væskeflasken umiddelbart, for å unngå kontaminasjon og fordamping.

MERKNAD

Prematur herding.

Redusert arbeidstid.

1. Hold pulver og væske separert inntil spatulering.
4. Bruk en spatuleringsteknikk som raskt kombinerer 50% av pulveret med all væsken.
5. Før inn resten av pulveret i to eller tre omganger, og spatulér grundig. Blandingen bør være klar etter cirka ett minutt.
6. Teknisk tips:
 - En god blanding vil virke ganske hard og bør gnis godt mot platen i fem til ti sekunder.
 - Hvis man oppnår en klebrig eller løs blanding, bør blandingstiden økes. Hvis man oppnår en tørr, stiv eller gummiaktig blanding, bør blandingstiden reduseres. Mer pulver kan jobbes inn i blandingen gradvis.

3.4 Plassering

1. Blandet materiale kan påføres i kaviteten med ønsket instrument. Tilpass, konturér og form til med passende instrumenter. Teknisk tips: Ved å dyppe instrumentet i pulveret på platen vil man unngå klebing av fyllingen til instrumentet.

3.4.1 Bruk som midlertidig fylling

1. Fjern overskuddsmateriale. Materialet blir glattere ved lett polering. Herdingen starter cirka fem minutter etter blandestart. Økt temperatur, luftfuktighet og pulver/væske ratio kan aksellerere herdingen.
2. Fjern eventuelt matrisebånd før herding. Kontrollér og justér okklusjon. Tilpasninger kan skje med et rundt bor. Unngå skarpe bor på høy hastighet. Tilleggspolering er ikke anbefalt.
3. IRM® fyllingen bør kontrolleres jevnlig. IRM® fyllingen bør fjernes, og den permanente påføres, innen ett år.

3.4.2 Bruk som beskyttende basemateriale

Produktet kan brukes som et beskyttende basemateriale for materialer som ikke inneholder resin, f.eks amalgam eller gull.

MERKNAD

Mulige interaksjoner med andre dentale materialer.

Mislykket restaurering.

1. IRM® skal ikke brukes sammen med resinbaserte adhesiver, lakker eller restaureringer, da eugenol kan interferere med herdeprosessen i (met)akrylatbaserte dentale materialer.
1. Påfør blandet materiale på ønskede dentinoverflater.
2. Etter herding (ca. 7 min. etter blandestart) kan kavitetsprepareringen fullføres.
3. Endelig restaurering fullføres i henhold til bruksanvisningen for valgte materiale.

4 Hygiene

4.1 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard brukes: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD".
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.

IRM®

Väliaikainen paikkamateriaali

Jauhe/Neste seos käsinsekoitettava, Valmistaja Dentsply DeTrey

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	52
2 Turvallisuusohjeet	53
3 Ohjeet Työvaiheittain	55
4 Hygienia	56
5 Lot numero, vanhenemispäivämäärä ja kirjeenvaihto	56

1 Tuotteen kuvaus

IRM® paikkamateriaali on polymeeri-vahvistettu sinkki oksidi-eugenoli seos, suunniteltu väliaikaisiin, alle vuoden paikoillaan oleviin täytteisiin/paikkauksiin.

IRM® materiaalia voidaan käyttää myös pohjamateriaalina paikkauksissa ja sementoinneissa kun materiaalit eivät ole resiini komponenteista valmistettuja.

Tuotteet noudattavat ISO 3107 määriteltyjä II materiaaleja.

1.1 Käyttöindikaatiot

- Väliaikainen (alle vuoden) paikkausmateriaali.
- Pohjamateriaali ei-resiiniä-sisältävän pysyvän täyteen alle.

1.2 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita eugenolista tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora pulpan kattaminen.
- Pohjamateriaaliksi resiiniä sisältävien adhesiivien, paikkausmateriaalien tai sementtien alle.

1.3 Pakkaukset

- Jauhe/neste pakkaus käsinsekoitukseen.

Vaihtoehtoisesti saatavilla:

- IRM® Caps™ kapselit konesekoitukseen (valmistaja Dentsply Caulk).

1.4 Sisältö

Jauhe:

- Sinkki oksidi
- Polymethylmetakrylaatti
- Sinkki asetaatti
- Propionihappo

Neste:

- Eugenoli
- Asetic happo

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilökohtaisista vaarapaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

2.1 Varoitukset

Neste sisältää eugenolia. Jauhe sisältää polymethylmetakrylaattia. Ainesosat ja sekoitettu materiaali voi olla ärsyttävää iholle, silmille ja suun limakalvoille ja saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punnertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho heti tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sytki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Korkea lämpötila ja/tai kosteus vaikuttavat työskentelyaikaan ja materiaalin kovettumisaikaan. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin sekoitusalustalla. Älä arvioi materiaalin kovettumista sekoitusalustalla olevan materiaalin avulla.

Materiaalin optimaalinen sekoitussuhde on kaksi lusikallista jauhetta kolmea tippaa nestettä¹ kohden. Sekoitettu materiaali on tasaista ja viirutonta. Olosuhteet voivat vaikuttaa materiaalin kestävyys- ja vahvuuteen.

- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä jauheen hiukkasia.
- Neste pullo sisältää ylimääräistä nestettä suhteessa jauheen määrään. Ylimääräinen neste osittain haihtuu ja häviää pulloa avattaessa. Neste pullo (ja jäljelle jäänyt neste) on hävitettävä asianmukaisesti kun kaikki jauhe on käytetty. Jäljelle jäänyt neste saattaa muuttua ruskeaksi ja sitä ei saa käyttää enää.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä tätä tuotetta yhdessä (met)akrylaatti pohjaisten hammasmateriaalien kanssa, sillä tämä tuote saattaa vaikuttaa niiden kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso varoitukset).

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä alkuperäiset korkit tiukasti kiinni pidettynä hyvin tuuletetussa paikassa 10 - 24 celsius asteen välillä.
- Anna materiaalin saavuttaa huonelämpötila ennen käyttöä.
- Älä säilytä lähellä materiaaleja, jotka sisältävät (met)akrylaatti resiini komponentteja.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

¹ ISO 3107 testien mukaisesti suositeltu jauhe : neste suhde on 1 g : 0,2 ml painon mukaan.

3 Ohjeet Työvaiheittain

3.1 Kaviteetin preparointi

1. Eristä operoitava alue esim. kofferdamkumin avulla.
2. Kaviteetin preparoinnissa tulee huomioida mekaaninen retentio tuotteelle.
3. Jos kariesta esiintyy, ekskavoi se huolellisesti matalilla kierroksilla ja/tai käsi-instrumentilla.
4. Asenna matriisi ja kiila kun niitä tarvitaan.
5. Kuivaa kaviteetti vaununpallon avulla. Varo ylikuivaamasta.

3.2 Pulpan suojaus

1. Syvässä kaviteeteissa suojaa dentiini pulpan läheltä (alle 1 mm) kalsiumhydroksidikerroksella (Dycal® calcium hydroxide liner, katso käyttöohjeet).

3.3 Annostelu ja sekoitus

1. Ennen annostelua, sekoita jauhe (kopauttamalla jauhepurkkia pöytään) varmistaaksesi jauheseoksen sekoittumisen. Täytä mittalusikka täyteen ilman tiivistämistä, älä paina jauhetta lusikkaan.
2. Tasoita lusikan pinta pullon reunaan. Annostele **kaksi mittalusikallista jauhetta** puhtaalle sekoituslehtiölle tai lasilevyllä. Isommat täytteet voivat vaatia enemmän jauhetta.
3. Käytä tippa-korkkia, annostel **kolme tippaa nestettä** kahta jauhemitallista kohden. Kun neste on annosteltu, sulje pullo huolellisesti alkuperäisellä korkilla välttääksesi haihtumisen ja nesteen kontaminaation.

HUOMIOI

Materiaalin ennenaikainen kovettuminen.

Lyhyt työskentelyaika.

1. Pidä jauhe ja neste erillään kunnes olet valmis sekoittamaan ne.
4. Sekoita spaattelin avulla nopeasti ja huolellisesti noin 50% jauheesta koko nestemäärään.
5. Lisää jäljelle jäävä jauhe 2 tai 3 erässä ja sekoita spaattelin avulla tasaiseksi seokseksi. Kokonais sekoitusaika on noin 1 minuutti.
6. Tekniikkavinkkejä:
 - Kunnollisen sekoituksen tuloksena materiaali on melko jäykkää ja se tulisi heti asettaa paikoilleen, 5-10 sekunnin kuluessa.
 - Materiaalin koostumus on pehmeä ja mukautuva. Jos se on kuivaa, liian jäykkää tai hankalaa käsitellä, voit lisätä nesteen määrää. Jos materiaali on tarttuvaa ja liian pehmeää, lisää jauhetta. Jauhetta voidaan lisätä kunnes sopiva koostumus on saavutettu.

3.4 Vienti kaviteettiin

1. Sekoitettu materiaali voidaan viedä kaviteettiin sopivalla instrumentilla. Pakkaaminen, muotoilu ja viimeistely tehdään sopivilla instrumenteilla. Tekniikkavinkki: kasutamalla instrumentin kärjen sekoituslehtiölle jääneeseen jauheeseen, materiaalin paikoilleen asettaminen ja muotoilu on helpompaa ja se vähentää myös materiaalin tarttumista instrumenttiin.

3.4.1 Käyttö väliaikaisena paikkamateriaalina

1. Poista ylimääräinen materiaali. Kovettuminen tapahtuu noin 5 minuutin kuluttua sekoituksen aloituksesta. Lämpötila, kosteus ja jauhe/neste seoksen suhde voivat vaikuttaa kovettumisaikaan.
2. Kovettumisen jälkeen, poista matriisinauha, mikäli olet käyttänyt sellaista. Tarkista purenta. Muotoile ja viimeistele, varo käyttämästä teräviä poria korkeilla nopeuksilla. Kiillottamista ei suositella.
3. Arvioi täytteen kestävyys tietyin väliajoin kunnes lopullinen täyte on mahdollista tehdä. Väliaikainen paikkamateriaali tulisi poistaa ja lopullinen täyte asettaa vuoden kuluessa.

3.4.2 Käyttö suojaavana pohjamateriaalina

Tuotetta voidaan käyttää suojaavana pohjamateriaalina ei resiniä sisältäville materiaaleille, kuten amalgaamille tai kullalle.

HUOMIOI

Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden materiaalien kanssa.

Täytteen epäonnistuminen.

1. Älä käytä materiaalia yhdessä resini-pohjaisten adhesiivien, lakkojen tai paikkamateriaalien kanssa koska eugenoli saattaa vaikuttaa kovettumiseen ja saattaa pehmentää (met)akrylaattipohjaisia materiaaleja.
1. Annostele sekoitettu materiaali halutuille dentiini pinnoille ja pohjalle.
2. Kovettumisaajan jälkeen (noin 7 minuuttia sekoittamisen aloituksesta) voit jatkaa kaviiteetin työstämistä.
3. Viimeistele täyte paikkausmateriaalilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4 Hygienia

4.1 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Lot numero (), vanhenemispäivämäärä () ja kirjeenvaihto

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.
ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa kirjeenvaihto:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä
3. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

IRM®

Tymczasowy materiał wypełniający

Wersja proszek/płyn do ręcznego mieszania, produkowana przez firmę Dentsply DeTrey

UWAGA: Tylko do użytku stomatologicznego.

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	57
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	58
3 Instrukcje krok po kroku	60
4 Higiena	61
5 Numer serii, data ważności i korespondencja	61

1 Opis produktu

Materiał wypełniający **IRM®** jest wzmocnionym polimerem materiałem wypełniającym na bazie tlenku cynku i eugenolu, przeznaczonym do tymczasowych uzupełnień, które mają pozostać w ubytku przez okres nie dłuższy niż jeden rok.

Materiał wypełniający **IRM®** można również stosować jako bazę pod materiały wypełniające i cementy niezawierające składników polimerowych.

Produkty spełniają wymagania normy ISO 3107 dla materiałów typu II.

1.1 Wskazania

- Tymczasowy (krócej niż jeden rok) materiał wypełniający do odbudowy bezpośredniej.
- Materiał podkładowy pod stałe wypełnienia niezawierające żywicy.

1.2 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub ciężką reakcją alergiczną na eugenol lub jakiegokolwiek z pozostałych składników.
- Bezpośrednie pokrycie miazgi.
- Materiał podkładowy pod zawierające żywice systemy wiążące, materiały wypełniające lub cementy kompozytowe.

1.3 Postaci produktu

- Proszek/płyn do ręcznego mieszania.

Alternatywnie dostępny w następującej postaci:

- Materiał wypełniający **IRM® Caps™** do mieszania maszynowego (producent: Dentsply Caulk).

1.4 Skład

Proszek:

- tlenek cynku
- polimetylometakrylan
- octan cynku
- kwas propionowy

Płyn:

- eugenol
- kwas octowy

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych rozdziałach niniejszej instrukcji.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzeżenia użytkownika przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z obrażeniami ciała.
- Należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

2.1 Ostrzeżenia

Płyn zawiera eugenol. Proszek zawiera polimetylometakrylan. Składniki i wymieszany materiał mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u wrażliwych osób.

- **Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku kontaktu z oczami przemyć je natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniu i możliwej reakcji alergicznej. W przypadku kontaktu czerwonawa wysypka może być widoczna na skórze. W przypadku kontaktu ze skórą usunąć materiał watą i alkoholem i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi jamy ustnej**, aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie usunąć materiał z tkanek. Przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.

2.2 Środki ostrożności

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji.

Jakiegokolwiek użytkowanie tego produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

- Stosować środki ochronne dla zespołu stomatologicznego i pacjentów, takie jak okulary i koferdam, zgodnie z najlepszą praktyką lokalną.
- Kontakt ze śliną, krwią i płynem z kieszonki podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć butelki.

- Większa temperatura i/lub wilgotność skracają dostępny czas pracy i przyspieszają wiązanie materiału. Materiał wiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią. Nie używać danych dotyczących prędkości utwardzania poza jamą ustną do oceny prędkości utwardzania w jamie ustnej. Produkt należy wymieszać w proporcjach dwóch płaskich łyżeczek proszku do trzech kropli płynu ¹ w celu zapewnienia optymalnej wydajności. Wymieszany materiał powinien być jednorodny i bez smug przed aplikacją. Odchylenia mogą mieć wpływ na wytrzymałość i trwałość materiału.
- Stosować w miejscu o dobrej wentylacji. Unikać wdychania cząstek pyłu proszku.
- Butelka z płynem zawiera więcej płynu niż jest wymagane dla ilości proszku w jednej butelce z proszkiem. Dostarczenie większej ilości zapewnia zapas na naturalne odparowanie płynu podczas wielokrotnego otwierania. Butelkę z płynem (zawierającą pozostałości płynu) należy wyrzucić i odpowiednio utylizować po zużyciu całości proszku. Pozostały płyn może zmienić kolor na brązowy i nie należy go dalej używać.
- Interakcje:
 - Nie stosować tego produktu w połączeniu z materiałami stomatologicznymi na bazie (met)akrylanów, ponieważ może on zakłócać utwardzanie materiałów stomatologicznych na bazie (met)akrylanów.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny (patrz Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.

- Przechowywać szczelnie zamkniętą oryginalną nasadką (nie nasadką zakraplacza) w miejscu o dobrej wentylacji, w temperaturze 10 °C-24 °C.
- Przed użyciem należy odczekać, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie przechowywać razem z materiałami zawierającymi żywicę (met)akrylanową lub w ich pobliżu.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie zamrażać.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

¹ Do testów zgodnie z normą ISO 3107 zalecane proporcje proszku do płynu to 1 g : 0,2 ml wagowo.

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Opracowanie ubytku

1. Odizolować pole zabiegowe w dowolny sposób. Zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Opracowanie ubytku musi zapewniać retencję mechaniczną.
3. W przypadku obecności próchnicy należy całkowicie ją usunąć instrumentami wolno-obrotowymi i/lub ręcznymi.
4. Założyć formówkę i klin, jeśli jest to wskazane.
5. Delikatnie osuszyć preparację wacikiem. Unikać przesuszenia.

3.2 Ochrona miazgi

1. W przypadku głębokich ubytków pokryć zębiny w pobliżu miazgi (mniej niż 1 mm) twardniejącym podkładem na bazie wodorotlenku wapnia (liner na bazie wodorotlenku wapnia Dycal[®], patrz pełna instrukcja użycia).

3.3 Odmierzanie i mieszanie

1. Przed odmierzeniem wzruszyć proszek (obrócić butelkę z proszkiem), aby zapewnić jednolitą gęstość zawartości. Nappełnić łyżeczkę do odmierzania z nadmiarem, bez ubijania.
2. Wyrównać poziom materiału na łyżeczce za pomocą wkładki w butelce.. Odmierzyć **dwie płaskie łyżeczki proszku** na czystą, niechłonną podkładkę do mieszania lub szklaną płytkę. Większe odbudowy mogą wymagać dodatkowej porcji materiału.
3. Nasadką zakraplacza odmierzyć **trzy krople płynu** na dwie płaskie łyżeczki proszku. Po odmierzeniu płynu natychmiast nałożyć z powrotem oryginalną nasadkę, aby zapobiec odparowaniu i zanieczyszczeniu.

INFORMACJA

Przedwczesne wiązanie materiału.

Krótszy czas pracy.

1. Proszek i płyn należy trzymać oddzielnie aż do momentu gotowości do zarabiania szpatułką.
4. Szpatułką szybko i dokładnie wymieszać 50% odmierzonego proszku z całością odmierzonego płynu.
5. Pozostały proszek dodać do mieszaniny w dwóch lub trzech porcjach i dokładnie wymieszać szpatułką. Mieszanie należy zakończyć w ciągu ok. 1 minuty.
6. Porady techniczne:
 - Prawidłowa mieszanina będzie wydawać się całkiem sztywna i należy ją energicznie rozcierać przez 5-10 sekund.
 - Prawidłowa mieszanina ma gładką i nadającą się do modelowania konsystencję roboczą. W przypadku uzyskania suchej, kruchej lub gumowatej mieszaniny można dodać dodatkową ilość płynu. W przypadku uzyskania lepkiej i miękkiej mieszaniny należy dodać więcej proszku. Należy dodawać małe porcje proszku aż do uzyskania prawidłowej konsystencji.

3.4 Aplikacja

1. Wymieszany materiał można przenieść na preparację odpowiednim instrumentem do aplikacji. Dopasować, nadać kształt i wymodelować odpowiednimi instrumentami. Porada techniczna: zanurzenie instrumentu w suchym proszku pozostałym na podkładce przed użyciem do modelowania materiału ułatwi aplikację i zminimalizuje przysychanie.

3.4.1 Stosowanie jako tymczasowy materiał wypełniający

1. Usunąć nadmiar materiału. Materiał można wygładzić poprzez nieznaczne wygładzanie. Początkowe związanie występuje po ok. 5 minutach od rozpoczęcia mieszania. Większa temperatura, wilgotność i proporcje proszku do płynu mogą przyspieszyć związanie.
2. Po związaniu usunąć formówkę, jeśli była zastosowana. Skontrolować i w razie potrzeby dopasować w zwarciu. Dodatkowe kształtowanie lub dopasowanie zwarciowe można wykonać okrągłym wiertłem. Unikać głębokiego opracowywania materiału ostrymi wiertłami przy dużej prędkości. Nie zaleca się dodatkowego polerowania.
3. Okresowo należy kontrolować wypełnienie tymczasowe, aż wskazane będzie wykonanie wypełnienia ostatecznego. Tymczasowe wypełnienie należy usunąć i wykonać wypełnienie ostateczne w ciągu jednego roku.

3.4.2 Stosowanie jako podkład

Produkt jest podkładem pod materiały wypełniające niezawierającego żywicy, takiego jak amalgamat lub złoto.

INFORMACJA

Możliwe interakcje z innymi materiałami stomatologicznymi.

Niepowodzenie odbudowy.

1. Nie stosować produktu w połączeniu z systemami wiążącymi na bazie żywicy, lakierami lub materiałami wypełniającymi, ponieważ eugenol może zakłócać utwardzanie materiałów stomatologicznych na bazie (met)akrylanów i powodować ich niepełne utwardzenie.
1. Nanieść wymieszany materiał na powierzchnię zębiny na odpowiednią głębokość.
2. Po zakończeniu wiązania (ok. 7 minut od rozpoczęcia mieszania) można przejść do dopasowania wypełnienia ubytku.
3. Zakończyć odbudowę zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

4 Higiena

4.1 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5 Numer serii (), data ważności () i korespondencja

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”.
2. Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Termin ważności
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.

IRM®

Tarpinė restauravimo medžiaga

Miltelių/skysčio versija maišyti ranka Gamintojas Dentsply DeTrey

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	62
2 Saugos pastabos	63
3 Nuoseklios instrukcijos	65
4 Higiena	66
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	66

1 Gaminio aprašas

IRM® yra polimerais sutvirtinta cinko oksido eugenolio sudėties restauravimo medžiaga, skirta tarpinėms restauracijoms, laikomoms ne ilgiau nei vienerius metus.

IRM® medžiagą taip pat galima naudoti kaip bazę po restauravimo medžiagomis ir cementais be dervinių komponentų.

Gaminiai atitinka ISO 3107 II tipo medžiagų specifikaciją.

1.1 Indikacijos

- Tarpinė (mažiau nei vienerius metus) tiesioginė restauravimo plombavimo medžiaga.
- Bazė po nuolatinėmis restauracijomis be dervų.

1.2 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į eugenolį ar bet kurios komponentus.
- Tiesioginis pulpos dengimas.
- Bazė po derviniais rišikliais, restauravimo medžiagomis ar cementais.

1.3 Gaminio formos

- Miltelių / skysčio versija maišyti ranka.

Taip pat parduodama:

- IRM® Caps™ restauravimo medžiaga, skirta maišyti aparatu (gamintojas: Dentsply Caulk).

1.4 Sudėtis

Milteliai:

- cinko oksidas,
- polimetilmetakrilatas,
- cinko acetatas,
- propiono rūgštis.

Skystis:

- eugenolis,
- acto rūgštis.

2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

Skystyje yra eugenolio. Milteliuose yra polimetilmetakrilato. Komponentai ir sumaišyta medžiaga gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Venkite kontakto su akimis**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su oda**, kad nesudirgintumėte ir nesužalotumėte ragenos. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję stipriai uždarykite buteliuką.
- Aukštesnė temperatūra ir (arba) drėgmė sutrumpina galimą darbo laiką ir kietėjimo laiką. Medžiaga burnoje kietės greičiau, nei ant lentelės. Nespręskite apie sukietėjimą burnoje pagal medžiagos kietėjimą ant lentelės.

Siekiant geriausių rezultatų, gaminį reikia maišyti dviejų šaukštelių miltelių ir trijų skysčio lašų¹ santykiu. Sumaišyta medžiaga prieš dedant turi būti homogeniška ir be dryžių. Netolygumai gali veikti medžiagos stiprumą ir ilgaamžiškumą.

- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite miltelių dulkių dalelių.
- Skysčio buteliuke yra daugiau skysčio, nei reikia visam vieno miltelių buteliuko miltelių kiekiui. Įpilta daugiau, nes šiek tiek skysčio gali išgaruoti pakartotinai atidarant. Sunaudojus visus miltelius, skysčio buteliuką (su likusiu skysčiu) reikia išmesti ir tinkamai utillizuoti. Skysčio likutis gali paruduoti, jo negalima naudoti.
- Sąveikos:
 - nenaudokite šio gaminio kartu su (met)akrilato pagrindo odontologinėmis medžiagomis, nes jis gali trikdyti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės.

- Laikykite su originaliais (ne lašinimo) dangteliais, stipriai uždarytus gerai ventiliuojamoje vietoje nuo 10 °C iki 24 °C temperatūroje.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Nelaikykite arti medžiagų su (met)akrilinių dervų komponentais.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

¹ Tyrimams pagal ISO 3107, rekomenduojamas miltelių ir skysčio santykis yra 1 g ir 0,2 ml pagal svorį.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Ertmės paruošimas

1. Izoliuokite darbo lauką norimu būdu. Rekomenduojama naudoti koferdamą.
2. Ertmė turi suteikti gaminiui mechaninę retenciją.
3. Jei yra ėduonies, jį visiškai pašalinkite mažo greičio ir (ar) rankiniais instrumentais.
4. Jei reikia, įdėkite matricą ir kaištį.
5. Švelniai išsausinkite ertmę vatos gumulėliu. Nepersausinkite.

3.2 Pulpos apsauga

1. Padenkite gilių ertmių dentiną arti pulpos (arčiau nei 1 mm) kietėjančiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® kalcio hidroksido pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas).

3.3 Dozavimas ir maišymas

1. Prieš dozuodami, papurtykite miltelius (pakratykite miltelių buteliuką), kad turinys būtų vienodo tankio. Pasemkite visą samtelį nespausdami miltelių.
2. Sulyginkite samtelį buteliuko įdėklų. Suberkite **lygiai du samtelius miltelių** ant švaraus nesugeriamojo maišymo lapelio ar stiklinės lentelės. Didesnėms restauracijoms gali reikėti papildomų samtelių.
3. Lašinimo dangteliais užlašinkite **tris lašus skysčio** dviems samteliams miltelių. Užlašinę skysčio, iškart užsukite dangtelį, kad skystis negaruotų ir nebūtų užterštas.

PASTABA

Ankstyvas medžiagos sukietėjimas.

Sutrumpėjęs darbo laikas.

1. Miltelius ir skystį laikykite atskirai, kol pasiruošite maišyti.
4. Mentelė greitai ir kruopščiai sumaišykite 50% išbertų miltelių su visu užlašintu skysčiu.
5. Likusius miltelius pridėkite prie mišinio dviem ar trim kartais ir kruopščiai maišykite mentelė. Mišinį reikia baigti per maždaug 1 minutę.
6. Techniniai patarimai:
 - tinkamas mišinys bus gana kietas, jį reikia trinti (stipriai spausti) 5-10 sekundžių.
 - Tinkamai sumaišius, darbinė konsistencija tolygi ir lengvai pritaikoma. Jei gaunamas sausas, kietas ar guminis mišinys, galima pridėti skysčio. Jei gaunamas lipnus ir minkštas mišinys, galima pridėti miltelių. Galima pridėti nedidelį kiekį miltelių, kol gaunama tinkama konsistencija.

3.4 Įdėjimas

1. Sumaišytą medžiagą galima įvesti į ertmę tinkamu plombavimo instrumentu. Pritaikykite, suteikite kontūrus ir formą tinkamais instrumentais. Techninis patarimas: įmerkus instrumentą į sausus miltelius ant lentelės prieš naudojant jį medžiagai formuoti, įdėti bus lengviau ir medžiaga mažiau lips.

3.4.1 Kaip tarpinė restauravimo medžiaga

1. Pašalinkite medžiagos perteklių. Medžiagą galima išlyginti švelniai trinant. Pradinis sukietėjimas įvyksta per 5 minutes nuo maišymo pradžios. Didesnė temperatūra, drėgmė ir miltelių bei skysčio santykis gali pagreitinti kietėjimą.
2. Sukietėjus, jei yra, išimkite matricą. Pagal poreikį patikrinkite ir pakoreguokite sąkandį. Galima papildomai formuoti sąkandį apvaliu gražteliu. Neiškabinkite medžiagos aštriais gražteliais, besisukančiais dideliu greičiu. Poliruoti nerekomenduojama.
3. Periodiškai įvertinkite tarpinę restauraciją, kol neatlikta galutinė restauracija. Tarpinę restauraciją reikia išimti ir galutinę restauraciją baigti per metus nuo įdėjimo.

3.4.2 Kaip apsauginė bazė

Gaminys yra restauravimo medžiagų be dervų, pavyzdžiui, amalgamos ar aukso, apsauginė bazė.

PASTABA

Galimos sąveikos su kitomis odontologinėmis medžiagomis.

Restauracijos nesėkmė.

1. Nenaudokite gaminio kartu su derviniais rišikliais, lakais ar restauravimo medžiagomis, nes eugenolis gali trikdyti kietėjimą ir lemti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų suminkštėjimą.
1. Dėkite sumaišytą medžiagą ant norimų dentino paviršių.
2. Sukietėjus (maždaug po 7 minučių nuo maišymo pradžios) galima pakoreguoti ertmę.
3. Baikite restauraciją pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

4 Higiena

4.1 Utilizavimas

Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5 Partijos numeris (), galiojimo laikas () ir korespondencija

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką
3. Apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su šiuo produktu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, vadovaujantis vietoje galiojančiomis taisyklėmis.

IRM®

Pagaidu restaurācijas materiāls

Pulveris/šķidrums maisīšanai ar rokām, ražotājs Dentsply DeTrey

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	67
2 Drošības norādījumi	68
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	70
4 Higiēna	71
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	71

1 Produkta apraksts

IRM® ir ar cinka-oksīda-eigenolu stiprināts pagaidu restaurācijas materiāls, ar darbības laiku līdz 1 gadam.

IRM® pagaidu restaurācijas materiāls var tikt izmantots arī kā odere zem restaurācijas materiāliem un cementa, kas nesatur sveķus.

Produkts atbilst specifikācijai ISO 3107, II tipa materiālam.

1.1 Lietošanas indikācijas

- Pagaidu tiešās restaurācijas materiāls (darbības laiks līdz vienam gadam).
- Bāzes materiāls zem sveķus nesaturošiem pastāvīgiem restaurācijas materiāliem.

1.2 Kontrindikācijas

- Pacientiem, kam ir paaugstināta jutība vai smaga alerģiska reakcija pret eigenolu vai jebkuru no citiem komponentiem.
- Tiešā pulpas pārklāšana.
- Bāze zem sveķus saturošiem adhezīviem, restaurācijas materiāliem vai cementiem.

1.3 Iepakojuma forma

- Pulveris/šķidrums maisīšanai ar roku.

Kā alternatīva pieejams:

- IRM® Caps™ maisīšanai ar amalgatoru (Ražotājs: Dentsply Caulk).

1.4 Sastāvs

Pulveris:

- Cinka oksīds
- Polimetilmetakrilāts
- Cinka acetāts
- Propionskābe

Šķidrums:

- Eigenols
- Etiķskābe

2 Drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

2.1 Brīdinājums

Šķidrums satur eigenolu. Pulveris satur polimetilmetakrilātu. Katrs no komponentiem vai sajaukts materiāls var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontakta dermatītu.

- **Izvairieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezieties pēc medicīniskās palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilītales pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezieties pēc medicīniskas palīdzības.
- **Izvairieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar Pielietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Pēc materiāla izmantošanas cieši aiztaisiet pudelīti.

- Paaugstināta temperatūra un/vai mitrums samazina darbības laiku. Materiāls mutē sacietē ātrāk kā ārpus tās, tāpēc cietēšanas pakāpi noteikt pēc materiāla, kas atrodas mutē.
Lai sasniegtu optimālu rezultātu, materiāls jā sajauc proporcijā: divas karotes pulveris pret trīs pilieniem šķidrums¹. Pirms aplikācijas, sajauktajam materiālam jābūt viendabīgam. Izmainīta konsistence var ietekmēt materiāla izturību un stiprību.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Neieelpojiet putekļus no pulvera.
- Šķidrums tilpums pudelē ir lielāks, kā nepieciešams vienai pulvera pudelei. Pie katras atkārtotas atvēršanas, šķidrums nedaudz iztvaiko. Pēc tam, kad viss pulveris ir izlietots, šķidrums pudele (kas satur atlikušo šķidrumu) ir kārtīgi jāaizver un pienācīgi jāutilizē. Atlikušais šķidrums var kļūt brūns un to vairs nedrīkst lietot.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Šo produktu nelietot kopā ar, uz metakrilāta balstītiem materiāliem, jo tas var kavēt (met)akrilāta cietēšanu.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: kairinājums vai iespējamas alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skat. nodaļu „Brīdinājums”).

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabāt ar cieši aizvērtu oriģinālo vāciņu (nevis dozēšanas uzgali), labi vēdinātā vietā, pie temperatūras starp 10° C un 24° C.
- Pirms lietošanas, materiālam jā sasniedz istabas temperatūra.
- Neglabājiet kopā vai tuvumā materiālus, kas var saturēt metakrilāt sveķu komponentus.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

¹ Saskaņā ar veiktajiem testiem ISO 3107, ieteicamā pulvera/šķidrums attiecība ir 1 g : 0,2 ml no svara.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Kavitātes sagatavošana

1. Izolējiet zobu Jums pierastajā veidā. Iesaka lietot koferdamu.
2. Kavitātes formai ir jānodrošina materiāla mehāniska retensija.
3. Ja kavitātē ir kariess, izņemiet to izmantojot lēnus rotējošos un/vai rokas instrumentus.
4. Ja ir nepieciešams, varat izmantot matricu sistēmu.
5. Izzāvējiet kavitāti ar vates bumbiņu, izvairieties no pāržāvēšanas ar gaisu.

3.2 Pulpas aizsardzība

1. Ļoti dziļos dobumos, kur dentīna un pulpas kameras attālums ir mazāks par 1 mm, dentīns jāpārklāj ar kalciju saturošu oderi (piem. Dycal® Kalcija Hidroksīda laineris, skatieties pilnu lietošanas instrukciju).

3.3 Dozēšana un maisīšana

1. Pirms lietošanas sakratiet pulvera pudeli, lai nodrošinātu pulverim lielāku blīvumu. Piepildiet mērkaroti bez kaudzes.
2. Nolīdziniet karoti ar pulveri pret pudeles iekšējo malu. Uzlieciet **divas karotes pulvera** uz neabsorbējoša maisāmā papīra vai stikla dēlīša. Lielākai restaurācijai izmantojiet vairākas karotes pulvera.
3. Divām karotēm pulvera, uzpildiniet **trīs pilienus šķidruma** ar pudeles dozēšanas uzgali. Aizveriet pudeli uzreiz pēc šķidruma aplikācijas, tādejādi novēršot iztvaikošanu un materiāla pakļaušanu infekcijas riskam.

PIEZĪME

Priekšlaicīga materiāla aplikācija.

Samazina darbības laiku.

1. Pulveri un šķidrumu turiet atsevišķi līdz esat gatavs samaisīšanai.
4. Izmantojiet maisīšanas tehniku, kas ātri un pamatīgi apvieno 50% no pulvera pa visu šķidrumu.
5. Atlikušo pulveri iemaisa un pievieno 2-3 soļos, tad kārtīgi samaisa. Maisīšanas aptuvenais laiks ir 1 minūte.
6. Tehniski padomi:
 - Kad samaisīts ir diezgan stingrs materiāls, tad to vajadzētu turpināt maisīt 5-10 sekundes.
 - Pareizi samaisītam materiālam jābūt gludam un viegli adaptējamam. Ja maisījums ir sauss, stīvs vai gumijots, var pievienot vēl šķidrumu. Bet, ja tas ir lipīgs un mīksts var pievienot vēl pulveri. Pulveris jāpievieno nelielos daudzumos, kamēr iegūta ir vēlamā konsistence.

3.4 Ievietošana

1. Samaisītu materiālu ievietot kavitātē ar piemērotiem instrumentiem. Blīvēšanai, kontūru un formas veidošanai izmantot tam paredzētus, piemērotus instrumentus. Tehniskais padoms: pirms ievietojiet materiālu kavitātē, iemērciet instrumentu pulverī, kas palicis uz maisāmā papīra, tas atvieglos ievietošanu un novērsīs materiāla lipšanu pie instrumenta.

3.4.1 Lieto kā pagaidu restaurācijas materiālu

1. Materiālu var izlīdzināt to viegli nopolējot. Darbības laiks no maisīšanas sākuma ir, apmēram, 5 minūtes. Paaugstināta temperatūra, mitrums, pulvera/šķidrums attiecību starpība var paātrināt darbības laiku.
2. Pēc ievietošanas, noņemiet matricu, ja tāda lietota. Ja nepieciešams, pārbaudiet un pielabojiet oklūziju. Papildus oklūzijas korekciju var veikt ar apaļiem urbuljiem. Izvairieties pieskaņot materiālu ar asiem urbuljiem lielā ātrumā. Nav ieteicama papildus pulēšana.
3. Periodiski pārbaudiet pagaidu restaurāciju, līdz tiek veikta pastāvīgā restaurācija. Pagaidu atjaunošana jānoņem un pastāvīgā restaurācija jāveic gada laikā kopš ievietošanas.

3.4.2 Lieto kā oderi

Produktu var izmantot kā bāzi zem plombēšanas materiāliem, piemēram, amalgāmas un zelta.

PIEZĪME

Iespējama mijiedarbība ar citiem materiāliem.

Restaurācijas neizdošanās.

1. Materiālu nedrīkst lietot kopā ar, uz sveķu bāzes balstītu adhezīvu, laku vai restaurācijas materiālu. Eigenols var ietekmēt cietēšanu un mīkstināt materiālus, kas balstīti uz (met)akrilāta bāzes.
1. Aplicējiet sajauktu materiālu uz vēlamajām un dziļākajām dentīna virsmām.
2. Pēc aplicēšanas un darbības laika beigām (apmēram 7 minūtes no materiāla maisīšanas sākuma) kavitate ir gatava pilnīgai aizpildīšanai.
3. Pabeidziet restaurāciju ar ražotāja lietošanas instrukcijā ietiktajiem restaurācijas materiāliem.

4 Higiēna

4.1 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5. Partijas numurs (), derīguma termiņa beigu datums () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD".
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

IRM®

Ajutine restauratsioonimaterjal

Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks, toodetud Dentsply DeTrey poolt

ETTEVAATUST! Ainult hambaravis kasutamiseks.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	72
2 Ohutusjuhised	73
3 Samm-sammulised juhised	75
4 Hügieen	76
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	76

1 Toote kirjeldus

IRM® restauratsioonimaterjal on polümeeriga tugevdatud tsinkoksiid-eugenool komposiit-restauratsioonimaterjal, mis on väljatöötatud ajutisteks restauratsioonideks, mis ei pea jääma paika kauemaks kui üheks aastaks.

IRM® restauratsioonimaterjali võib kasutada ka alusmaterjalina restauratsioonide ja tsementide all, mis ei sisalda vaigukomponente.

Tooted vastavad standardi ISO 3107 II tüüpi materjalide spetsifikatsioonile.

1.1 Näidustused

- Vahepealne (ajutine, alla ühe aasta) direktne restauraiooni täidisematerjal.
- Baasmaterjal vaiku mittesilindavate püsirestauratsioonide all.

1.2 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus või tõsiseid allergilisi reaktsioone eugenooli või mõne muu komponendi peale.
- Direktne pulbi katmine.
- Baasmaterjalina vaiku sisaldavate adhesiivide, restauratsioonimaterjalide või tsementide all.

1.3 Tarnepakendid

- Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks.

Muul kujul saadaval kui:

- IRM® Caps™ restauratsioonimaterjal masinsegamiseks (tootja: Dentsply Caulk).

1.4 Koostis

Pulber:

- Tsinkoksiid
- Polümetüülmetakrülaat
- Tsinkatsetaat
- Propioonhape

Vedelik:

- Eugenool
- Atsetaathape

2 Ohutusjuhised

Pange tähele järgnevat üldiseid ohutusjuhiseid ja spetsiaalseid ohutusjuhiseid käesoleva Kasutusjuhendi teistes peatükkides.

Ohutusalase hoiatuse sümbol.



- See on ohutusalase hoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada teid võimalike vigastusohude eest.
- Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki selle sümboliga tähistatud ohutusalaseid teateid.

2.1 Hoiatused

Vedelik sisaldab eugenooli. Pulber sisaldab polümetüülmetakrülaati. Komponentid ja segatud materjal võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskestast ning võivad põhjustada allergilist nahadermatiiti inimestel, kellel on selleks soodumus.

- **Vältige kokkupuudet silmaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet nahaga**, et hoida ära ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuutel võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal puuvillase kanga ja alkoholi abil ning peske nahka põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või lööbe korral katkestage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ära hoida põletikku. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage materjal kudedelt. Loputage limaskestast rohke veega ja kõhige välja/eemaldage vesi. Kui limaskestast põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.

2.2 Ettevaatusabinõud

Käesolev toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Käesoleva kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

- Rakendage hambaravimeeskonna ja patsientide kaitseks abinõusid, nagu prillid ning kofferdam vastavalt kohalikele parimatele tavadele.
- Kokkupuude sülje, vere ja sulkuse vedelikuga komposiidi pealepanekul võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kofferdami.
- Sulgege pudelid kindlalt kohe pärast kasutamist.

- Kõrgenenud temperatuur ja/või niiskus vähendavad olemasolevat töötlemisaega ning kiirendavad kõvastumisaega. Materjal kõvastub suus kiiremini kui tööpinnal. Ärge kasutage kõvastusaega tööpinnal selleks, et hinnata kõvastusaega suus. Optimaalse jõudluse saavutamiseks tuleks toode segada suhtes kaks ääreni täis kulpi pulbrit kolme tilga vedelikuga¹. Segatud materjal peaks enne pealepanekut olema homogeenne ja triipudeta. Varieerumine võib mõjutada materjali tugevust ja vastupidavust.
- Kasutage hästi ventileeritud alal. Vältige pulbriosakeste sissehingamist.
- Vedelikupudel sisaldab rohkem vedelikku kui on vaja ühes pulbripudelis oleva pulbrikoguse kohta. Ülemäärane kogus on arvestatud vedeliku loomuliku aurumise tõttu korduval avanemisel. Vedeliku pudel (mis sisaldab ülemäärast vedelikku) tuleks pärast kogu pulbri ärakasutamist ära visata ja õigesti utiliseerida. Ülejäänud vedelik võib muutuda pruuniks ja seda ei tohiks enam kasutada.
- Reaktsioonid:
 - Ärge kasutage koos selle tootega (met)akrülaadil põhinevaid hambaravimaterjale, sest see võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist.

2.3 Kahjulikud mõjud

- Kokkupuude silmaga: ärritus ja võimalik võrkkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida lööve.
- Kokkupuude limaskestaga: põletik (vt Hoiatused).

2.4 Hoiustamise tingimused

Sobimatud hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusiga ja põhjustada toote talitlushäireid.

- Hoiustage algupärase (mitte pipettkorgiga) tihedalt suletud korgiga hästi ventileeritud kohas temperatuurivahemikus 10 kuni 24 °C.
- Laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Ärge hoiustage koos materjalidega, mis sisaldavad (met)akrülaatvaigu komponente, ega nende lähedal.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

¹ Standardile ISO 3107 vastavatel katsetel on soovitatav pulbri-vedeliku suhe kaalu järgi 1 g : 0,2 ml.

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Kaviteedi ettevalmistamine

1. Isoleerige tööpind eelistatud moel. Soovitatav on kofferdam kasutamine.
2. Kaviteedi ettevalmistus peab tagama toote mehhaanilise kinnituse.
3. Kaarise olemasolul eemaldage see täielikult kasutades aeglaseid pööreid ja/või käsiinstrumente.
4. Paigaldage matriits ja kiil näidustatud kohta.
5. Kuivatage preparatsioon ettevaatlikult vatitupsuga. Vältige dehüdreerimist.

3.2 Pulbi kaitse

1. Sügavates kaviteetides katke pulbi lähedane (alla 1 mm) dentiin kõvastuva kaltsiumhüdroksiidlaineriga (Dycal® kaltsiumhüdroksiidlainer, vt täielikku Kasutusjuhendit).

3.3 Doseerimine ja segamine

1. Enne doseerimist soputa pulbrit (raputa pulbri pudelit), et kindlustada sisu ühtlane tihedus. Täitke mõõtekulp kuhjaga.
2. Tasandage kulp pudeli siseservaga. Doseerige **kaks ääreni kulpi pulbrit** puhtale, mitteabsorbeerivale segamiselusele või klaasplaadile. Suuremaks restauratsiooniks võib vaja minna rohkem kulbitäisi.
3. Doseerige pinsettkorgi abil **kolm tilka vedelikku** kahele kulbitäiele pulbrile. Pärast vedeliku doseerimist pange kohe tagasi algupärane kork, et vältida aurustumist ja hilisemat saastumist.

TÄHELEPANU!

Materjali enneaegne kõvastumine.

Vähenenud töötlemisaeg.

1. Hoidke pulbrit ja vedelikku eraldi, kuni olete valmis spaatliga segama.
4. Rakendage segamisel spaatlitehnikat, et tagada kiire ja põhjalik 50% doseeritud pulbri segunemine kogu doseeritud vedelikuga.
5. Lisage ülejäänud pulber segule kahes või kolmes järgus ja segage põhjalikult spaatliga. Segu peaks olema valmis umbes 1 minutiga.
6. Tehnilised nõuanded:
 - Õige segu tundub üsna kõva ja seda tuleks 5 kuni 10 sekundit tugevalt segada.
 - Õige segu tulemuseks on töötlemiskonsistents, mis on ühtlane ja adapteeritav. Kui tulemuseks on kuiv, kõva või kummine segu, siis võib lisada täiendavalt vedelikku. Kui tulemuseks on kleepuv ja pehme segu, siis võib lisada rohkem pulbrit. Pulbrit peaks lisama vähehaaval, kuni saavutatakse õige konsistents.

3.4 Paigaldamine

1. Segatud materjali võib kanda preparatsioonile sobiva paigutusinstrumendiga. Kohandage, kontuurige ja vormige sobivate instrumentidega. Tehniline nõuanne: materjali modelleerimiseks pista instrument enne kasutamist alusele jäänud kuiva pulbri sisse, mis soodustab paigaldamist ja minimeerib kleepumist.

3.4.1 Vahepealse restauratsioonimaterjalina kasutamine

1. Eemaldage liigne materjal. Materjali saab siluda kerge lihvimisega. Algne kõvastumine toimub umbes 5 minutit pärast segamise algust. Kõrgenenud temperatuur, niiskus ja pulbri-vedeliku suhe võivad kiirendada kõvastumist.
2. Kõvastumisel eemaldage matriitsilint, kui see on. Kontrollige ja vajadusel kohandage oklusiooni. Ümarguse poleeriga võib läbi viia täiendava silumise või oklusaalse kohendamise. Väلتige materjali välja surumist suurel kiirusel järsult lihvides. Täiendav poleerimine pole soovitatav.
3. Hinnake perioodiliselt vahepealset restauratsiooni kuni lõpliku restauratsiooni paigaldamiseni. Vahepealne restauratsioon tuleks eemaldada ja lõplik restauratsioon lõpule viia aasta jooksul pärast paigaldamist.

3.4.2 Kaitsebaasmaterjalina kasutamine

Toode on kaitsev baasmaterjal vaiku mittesisaldavale restauratsioonimaterjalile, nagu amalgaam või kuld.

TÄHELEPANU!

Võimalikud reaktsioonid teiste hambaravimaterjalidega.

Restauratsiooni ebaõnnestumine.

1. Ärge kasutage toodet koos vaigu-põhiste adhesiivide, lakkide ega restauratsioonimaterjalidega, sest eugenool võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist ja põhjustada nende pehmenemise.
1. Asetage segatud materjali soovitud dentiini pindadele ja sügavusele.
2. Pärast kõvastumise lõpulejõudmist (umbes 7 minutit pärast segamise algust) saab kaviteedi viimistluse lõpule viia.
3. Viige restauratsioon lõpule vastavalt restauratsioonimaterjali tootja Kasutusjuhendile.

4 Hügieen

4.1 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.

5 Partii number (), aegumistähtaeg () ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“.
2. Järgmised numbrid tuleb kogu kirjavahetuses ära märkida:
 - Kordustellimuse number
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg
3. Mistahes tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.

IRM®

Material pentru restaurări intermediare

Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală, fabricată de Dentsply DeTrey

ATENȚIE: Numai pentru uz stomatologic.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului	77
2 Note de siguranță	78
3 Instrucțiuni pas cu pas	80
4 Igienă	81
5 Numărul lotului, data expirării și corespondența	81

1 Descrierea produsului

Materialul pentru restaurări intermediare **IRM®** este un material de restaurare cu o compoziție de oxid de zinc-eugenol ranforsat cu polimer, conceput pentru restaurări intermediare destinate să rămână pe loc timp de nu mai mult de un an.

Materialul pentru restaurări intermediare **IRM®** poate fi de asemenea utilizat ca bază sub materialele de restaurare și cimenturile care nu conțin componente pe bază de rășină.

Produsele respectă specificațiile ISO 3107 pentru materiale de tip II.

1.1 Indicații

- Material de obturație pentru restaurări directe intermediare (temporare, mai puțin de un an).
- Material pentru baza de sub restaurările permanente care nu conțin rășini.

1.2 Contraindicații

- Utilizarea la pacienții care au hipersensibilitate cunoscută sau reacții alergice severe la eugenol sau la oricare dintre celelalte componente.
- Coafaj pulpar direct.
- Bază sub adezivii, materialele de restaurare sau cimenturile care conțin rășini.

1.3 Forme de prezentare

- Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală.

Disponibil în mod alternativ ca:

- Material de restaurare **IRM® Caps™** pentru amestecare automată (fabricant: Dentsply Caulk).

1.4 Compoziție

Pulbere:

- Oxid de zinc
- Polimetilmetacrilat
- Acetat de zinc
- Acid propionic

Lichid:

- Eugenol
- Acid acetic

2 Note de siguranță

Țineți seama de următoarele observații generale privind siguranța și de observații speciale privind siguranța, din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

- Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Este utilizat pentru a vă alerta cu privire la riscurile potențiale de vătămare a persoanelor.
- Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

Lichidul conține eugenol. Pulberea conține polimetilmetacrilat. Componentele și materialul amestecat pot fi iritante pentru piele, ochi și mucoasa bucală și pot cauza dermatită alergică de contact la persoanele susceptibile.

- **Evitați contactul cu ochii** pentru a preveni iritațiile și posibila vătămare a corneei. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu pielea** pentru a preveni iritațiile și o posibilă reacție alergică. În caz de contact, pe piele se pot observa erupții roșiatice. În caz de contact cu pielea, îndepărtați materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, întrerupeți utilizarea și solicitați un consult medical.
- **Evitați contactul cu țesuturile orale/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.

2.2 Măsuri de precauție

Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în aceste instrucțiuni de utilizare.

Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu aceste instrucțiuni de utilizare este la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Contactul cu salivă, sânge și cu lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu o digă din cauciuc.
- Închideți strâns flacoanele imediat după utilizare.

- Temperatura și/sau umiditatea ridicată reduc timpul de lucru disponibil și accelerează timpul de priză. Materialul va face priză mai rapidă în cavitatea orală decât pe masa de lucru. Nu utilizați ratele de polimerizare de pe masa de lucru pentru a aprecia ratele de polimerizare din cavitatea orală.
Produsul trebuie amestecat în proporție de două linguri rase de pulbere la trei picături de lichid¹ pentru performanțe optime. Înainte de aplicare, materialul amestecat trebuie să fie omogen și fără dungi. Variațiile pot afecta rezistența și durabilitatea materialului.
- A se utiliza într-o zonă bine aerisită. Evitați inhalarea particulelor de praf din pulbere.
- Flaconul de lichid conține lichid în exces pentru cantitatea de pulbere dintr-un flacon de pulbere. Excesul disponibil este prevăzut pentru evaporarea naturală a lichidului din cursul deschiderilor repetate. Flaconul de lichid (care conține lichidul rămas) trebuie aruncat și eliminat în mod adecvat după ce s-a utilizat toată pulberea. Lichidul rămas poate deveni maro la culoare și nu mai trebuie utilizat.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați acest produs împreună cu materiale dentare pe bază de (met)acrilat, deoarece acesta poate interfera cu procesul de întărire al materialelor dentare pe bază de (met)acrilat.

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se pot observa erupții roșiatice.
- Contactul cu mucoasele: inflamație (consultați secțiunea Avertismente).

2.4 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului.

- Depozitați cu capacele originale (nu cu capacul picurător) bine închise, într-un loc bine aerisit, la temperaturi între 10°C și 24°C.
- Lăsați materialul să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l utiliza.
- A nu se depozita împreună cu sau lângă materiale care conțin componente cu rășină (met)acrilică.
- A se proteja de umiditate.
- A nu se congela.
- A nu se utiliza după data de expirare.

¹ Pentru teste în conformitate cu ISO 3107, raportul pulbere : lichid recomandat este 1 g : 0,2 ml în greutate.

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Pregătirea cavității

1. Izolați câmpul operator în modul preferat. Se recomandă o digă din cauciuc.
2. Pregătirea cavității trebuie să asigure retenția mecanică a produsului.
3. Dacă există o carie, îndepărtați-o complet utilizând instrumente de viteză mică și/sau instrumente de mână.
4. Aplicați matrice și pană acolo unde sunt indicate.
5. Uscați cu finețe preparația cu o buletă din vată. Evitați uscarea excesivă.

3.2 Protecția pulpei

1. În cavitățile profunde, acoperiți dentina din apropierea pulpei (la mai puțin de 1 mm) cu un material de obturație cu hidroxid de calciu cu priză dură (material de obturație cu hidroxid de calciu Dycal[®], consultați instrucțiunile de utilizare complete).

3.3 Eliberare și amestecare

1. Înainte de eliberare, afânați pulberea (scuturați flaconul de pulbere) pentru a asigura o densitate uniformă a conținutului. Umpleți lingura de măsurare în exces, fără a îndesa pulberea.
2. Nivelați lingura cu dopul flaconului. Eliberați **două linguri rase de pulbere** pe un suport de amestecare curat, neabsorbant sau pe o placă din sticlă. Restaurările mai mari pot necesita o lingură suplimentară (linguri suplimentare).
3. Utilizând capacul cu picurător, eliberați **trei picături de lichid** la două linguri rase de pulbere. După eliberarea lichidului, repuneți capacul original imediat, pentru a preveni evaporarea și contaminarea ulterioară.

OBSERVAȚIE

Priza prematură a materialului.

Țimp de lucru redus.

1. Păstrați pulberea și lichidul separat, până când sunteți gata de amestecare cu spatula.
4. Utilizați o tehnică de spatulare care combină rapid și temeinic 50% din pulberea eliberată cu tot lichidul eliberat.
5. Introduceți pulberea rămasă în amestec în două sau trei etape și spatulați temeinic. Amestecul trebuie finalizat în aproximativ un minut.
6. Indicații tehnice:
 - Un amestec adecvat va fi destul de tare și trebuie spatulat (șters cu putere) timp de 5 până la 10 secunde.
 - Un amestec adecvat are o consistență de lucru care este netedă și adaptabilă. Dacă se obține un amestec uscat, tare sau gumos, se poate încorpora lichid suplimentar. Dacă se obține un amestec lipicios și moale, se poate adăuga mai multă pulbere. Trebuie încorporate cantități mici de pulbere până când se atinge o consistență adecvată.

3.4 Aplicare

1. Materialul amestecat poate fi depus pe preparație cu un instrument de aplicare adecvat. Adaptați, conturați și modelați cu instrumente adecvate. Indicație tehnică: introducerea instrumentului în pulberea uscată rămasă pe suport înainte de a fi folosit pentru adaptarea materialului va facilita aplicarea și va reduce la minim aderența.

3.4.1 Utilizare ca material pentru restaurări intermediare

1. Îndepărtați materialul în exces. Materialul poate fi netezit prin șlefuire ușoară. Priza inițială apare la aproximativ 5 minute de la începerea amestecării. Temperatura ridicată, umiditatea și raportul pulbere/lichid pot accelera priza.
2. După priză, îndepărtați banda de matrice, dacă este prezentă. Verificați și adaptați ocluzia după necesități. Modelarea suplimentară sau ajustarea ocluzală poate fi realizată cu o freză globalară. Evitați decuparea materialului cu freze ascuțite la viteze mari. Nu se recomandă o șlefuire suplimentară.
3. Evaluați periodic restaurarea intermediară, până când este indicată restaurarea finală. Restaurarea intermediară trebuie îndepărtată și restaurarea finală terminată în decurs de un an de la aplicare.

3.4.2 Utilizare ca bază de protecție

Produsul este o bază de protecție pentru materialul de restaurare care nu conține rășină, precum amalgamul sau aurul.

OBSERVAȚIE

Interacțiuni posibile cu alte materiale dentare.

Eșecul restaurării.

1. Produsul nu trebuie utilizat împreună cu adezivi, lacurile sau materiale de restaurare pe bază de rășini, deoarece eugenolul poate interfera cu procesul de întărire și poate cauza înmuierea materialelor dentare pe bază de (met)acrilat.
1. Aplicați materialul amestecat pe suprafețele de dentină dorite și în profunzimea dorită.
2. După încheierea prizei (la aproximativ 7 minute de la începerea amestecării) se poate termina finisarea cavității.
3. Finalizați restaurarea cu materialul de restaurare folosit conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului acestuia.

4 Igienă

4.1 Îndepărtarea

Îndepărtați în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (), data expirării () și corespondența

1. Nu utilizați după data expirării.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”.
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă
 - Numărul lotului
 - Data expirării
3. Orice incident grav în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.

IRM®

Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

Έκδοση σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι, κατασκευάζεται από την Dentsply DeTrey

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή προϊόντος	82
2 Σημειώσεις ασφάλειας	83
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα	85
4 Υγιεινή	86
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	86

1 Περιγραφή του προϊόντος

Το υλικό αποκαταστάσεων **IRM®** είναι ένα υλικό αποκαταστάσεων ενισχυμένης με πολυμερές σύνθεσης οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλης σχεδιασμένο για μεταβατικές αποκαταστάσεις, οι οποίες προορίζονται να παραμείνουν τοποθετημένες για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο του ενός έτους.

Το υλικό αποκαταστάσεων **IRM®** μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βάση κάτω από υλικά αποκαταστάσεων και κονίες που δεν περιέχουν ρητινώδη συστατικά.

Τα προϊόντα συμμορφώνονται με την προδιαγραφή του ISO 3107 για υλικά τύπου II.

1.1 Ενδείξεις

- Εμφρακτικό υλικό μεταβατικών (προσωρινών, λιγότερο του ενός έτους) άμεσων αποκαταστάσεων.
- Υλικό βάσης κάτω από μόνιμες αποκαταστάσεις που δεν περιέχουν ρητίνη.

1.2 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ευγενόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.
- Άμεση κάλυψη πολφού.
- Βάση κάτω από συγκολλητικά, υλικά αποκαταστάσεων ή κονίες που περιέχουν ρητίνη.

1.3 Μορφές παράδοσης

- Έκδοση σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι.

Εναλλακτικά διαθέσιμο ως:

- Υλικό αποκαταστάσεων **IRM® Caps™** για μηχανική ανάμειξη (Κατασκευαστής: Dentsply Caulk).

1.4 Σύνθεση

Σκόνη:

- Οξείδιο του ψευδαργύρου
- Πολυμεθυλομεθακρυλικό
- Οξικός ψευδάργυρος
- Προπιονικό οξύ

Υγρό:

- Ευγενόλη
- Οξικό οξύ

2 Σημειώσεις ασφάλειας

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας.



- Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού.
- Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

Το υγρό περιέχει ευγενόλη. Η σκόνη περιέχει πολυμεθυλομεθακρυλικό. Τα συστατικά και το αναμειγμένο υλικό μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.

- **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και αλκοόλη και πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς/τον στοματικό βλεννογόνο** για να αποτραπεί φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό και αποχρέμψτε/εκκενώστε το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου.

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.

- Η επαφή με σάλιο, αίμα και υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Κλείνετε ερμητικά τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
- Η αυξημένη θερμοκρασία ή/και υγρασία μειώνουν τον διαθέσιμο χρόνο εργασίας και επιταχύνουν τον χρόνο πήξης. Το υλικό στερεοποιείται ταχύτερα μέσα στο στόμα από ό,τι στον πάγκο εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε τους ρυθμούς πολυμερισμού στον πάγκο εργασίας ως γνώμονα για τους ρυθμούς πολυμερισμού μέσα στο στόμα. Το προϊόν πρέπει να αναμειγνύεται σε αναλογίες δύο "κοφτών" κοχλιαρίων σκόνης με τρεις σταγόνες υγρού¹ για βέλτιστη απόδοση. Το αναμειγμένο υλικό πρέπει να είναι ομοιογενές και χωρίς γραμμές πριν από την εφαρμογή. Διακυμάνσεις μπορεί να επηρεάσουν την ισχύ και ανθεκτικότητα του υλικού.
- Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφεύγετε την εισπνοή σωματιδίων σκόνης από τη σκόνη.
- Η φιάλη υγρού περιέχει αρκετό υγρό για την ποσότητα σκόνης που περιέχεται σε ένα φιαλίδιο σκόνης. Η παροχή περίσσειας αντισταθμίζει κάποια φυσική εξάτμιση του υγρού κατά τη διάρκεια επαναλαμβανόμενων ανοιγμάτων. Η φιάλη υγρού (που περιέχει το υπόλοιπο υγρό) πρέπει να απορριφθεί και να διατεθεί κατάλληλα αφού χρησιμοποιηθεί όλη η σκόνη. Το υπόλοιπο υγρό μπορεί να αποκτήσει καφέ χρώμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε συνδυασμό με οδοντιατρικά υλικά (μεθ) ακρυλικής βάσης, καθώς μπορεί να παρεμβληθεί στη σκλήρυνση των οδοντιατρικών υλικών (μεθ)ακρυλικής βάσης.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Φυλάσσετε με τα αρχικά πώματα (όχι σταγονομετρικό πώμα) ερμητικά κλεισμένα σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C.
 - Αφήστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
 - Μη φυλάσσετε μαζί ή κοντά σε υλικά που περιέχουν συστατικά (μεθ)ακρυλικής ρητίνης.
 - Προστατεύετε από υγρασία.
 - Μην καταψύχετε.
 - Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

¹ Για δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3107, η συνιστώμενη αναλογία σκόνης:υγρό είναι 1 g:0,2 ml κατά βάρος.

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Παρασκευή της κοιλότητας

1. Απομονώστε το εγχειρητικό πεδίο με τον προτιμώμενο τρόπο. Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας.
2. Η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να προβλέπει τη μηχανική συγκράτηση του προϊόντος.
3. Εάν υπάρχει τερηδόνα, πραγματοποιήστε πλήρη εκσκαφή χρησιμοποιώντας εργαλεία χαμηλής ταχύτητας ή/και χειρός.
4. Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα και σφήνα όπου ενδείκνυται.
5. Στεγνώστε απαλά την παρασκευή με σφαιρίδιο βάμβακος. Αποφύγετε την πλήρη ξήρανση.

3.2 Προστασία πολφού

1. Σε βαθιές κοιλότητες, καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου Dycal®, βλ. πλήρεις Οδηγίες χρήσης).

3.3 Διανομή και ανάμειξη

1. Πριν τη διανομή, "αφρατέψτε" τη σκόνη (κυλήστε τη φιάλη σκόνης) για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή πυκνότητας του περιεχομένου. Γεμίστε περίσσια το δοσιμετρικό κοχλιάριο χωρίς να συμπιέσετε.
2. Λάβετε ένα "κοφτό" κοχλιάριο χρησιμοποιώντας το ένθετο της φιάλης. Διανείμετε **δύο κοφτά κοχλιάρια σκόνης** επάνω σε ένα καθαρό, μη απορροφητικό πλακίδιο ανάμειξης ή γυάλινη πλάκα. Μεγαλύτερες παρασκευές μπορεί να απαιτούν επιπρόσθετο(α) κοχλιάριο(α).
3. Χρησιμοποιώντας το σταγονομετρικό πώμα, διανείμετε **τρεις σταγόνες υλικού** για δύο "κοφτά" κοχλιάρια σκόνης. Μετά τη διανομή του υγρού, επανατοποθετήστε το αρχικό πώμα αμέσως για να αποφύγετε την εξάτμιση και επακόλουθη μόλυνση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρώρη πήξη του υλικού.

Μειωμένος χρόνος εργασίας.

1. Φυλάξτε τη σκόνη και το υγρό χωριστά μέχρι να είστε έτοιμοι για την επεξεργασία με σπάτουλα.
4. Χρησιμοποιήστε τεχνική σπάτουλας που συνδυάζει γρήγορα και διεξοδικά 50% της σκόνης που διανεμήθηκε μέσα σε όλο το υγρό που διανεμήθηκε.
5. Φέρετε την υπολειπόμενη σκόνη μέσα στο μείγμα σε δύο ή τρεις προσαυξήσεις και επεξεργαστείτε διεξοδικά με σπάτουλα. Το μείγμα θα πρέπει να ολοκληρωθεί σε περίπου 1 λεπτό.
6. Συμβουλές τεχνικής:
 - Ένα κατάλληλο μείγμα θα φαίνεται αρκετά δύσκαμπτο και θα πρέπει να "ακονιστεί" (τριφτεί έντονα) για 5 έως 10 δευτερόλεπτα.
 - Ένα κατάλληλο μείγμα έχει ως αποτέλεσμα μια σύσταση εργασίας που είναι λεία και προσαρμόσιμη. Εάν ληφθεί ξηρό, δύσκαμπτο ή λαστιχωτό μείγμα, μπορεί να ενσωματωθεί πρόσθετο υγρό. Εάν ληφθεί κολλώδες και μαλακό μείγμα, μπορεί να προστεθεί περισσότερη σκόνη. Μικρές προσαυξήσεις σκόνης θα πρέπει να ενσωματωθούν μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη σύσταση.

3.4 Τοποθέτηση

1. Το αναμειγμένο υλικό μπορεί να μεταφερθεί στην παρασκευή με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Προσαρμόστε, διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία. Συμβουλή τεχνικής: Η εμβύθιση του εργαλείου μέσα σε στεγνή

σκόνη που έχει απομείνει στο πλακίδιο πριν τη χρήση για την προσαρμογή του υλικού θα διευκολύνει την τοποθέτηση και θα ελαχιστοποιήσει το κόλλημα.

3.4.1 Χρήση ως υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

1. Περικόψτε το περίσσιο υλικό. Το υλικό μπορεί να εξομαλυνθεί με ελαφρύ γυάλισμα. Η αρχική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 5 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης. Η αυξημένη θερμοκρασία, υγρασία και αναλογία σκόνης/υγρού μπορεί να επιταχύνουν την πήξη.
2. Μόλις πήξει αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα, εάν υπάρχει. Ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλιση όπως απαιτείται. Πρόσθετη γλύφανση ή προσαρμογή της σύγκλισης μπορεί να επιτευχθεί με στρογγυλή φρέζα. Αποφύγετε την κοίλωση του υλικού με αιχμηρές φρέζες σε υψηλή ταχύτητα. Δεν συνιστάται πρόσθετη στίλβωση.
3. Αξιολογείτε περιοδικά τη μεταβατική αποκατάσταση μέχρι να ενδείκνυται η τελική αποκατάσταση. Η μεταβατική αποκατάσταση θα πρέπει να αφαιρεθεί και η τελική αποκατάσταση να ολοκληρωθεί εντός ενός έτους από την τοποθέτηση.

3.4.2 Χρήση ως προστατευτική βάση

Το προϊόν είναι μια προστατευτική βάση για υλικό αποκαταστάσεων που δεν περιέχει ρητίνη, όπως αμάλαμα ή χρυσός.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα οδοντιατρικά υλικά.

Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συγκολλητικά με βάση ρητίνης, βερνίκια ή υλικά αποκαταστάσεων, καθώς η ευγενόλη μπορεί να παρεμβληθεί στη σκλήρυνση και να προκαλέσει μαλάκωμα των οδοντιατρικών υλικών (μεθ)ακρυλικής βάσης.
1. Εφαρμόστε αναμεμιγμένο υλικό στις επιθυμητές επιφάνειες και βάθος οδοντίνης.
2. Μετά την ολοκλήρωση της πήξης (περίπου 7 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης) μπορεί να ολοκληρωθεί η τελική λείανση της κοιλότητας.
3. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

4 Υγιεινή

4.1 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5 Αριθμός παρτίδας (), ημερομηνία λήξης () και επικοινωνία

1. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
Το πρότυπο ISO που χρησιμοποιείται είναι: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης
3. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

IRM®

Цемент стоматологический

Модификация жидкость/порошок для ручного замешивания изготовлен Dentsply DeTrey

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
1 Описание продукта	87
2 Указания по безопасности	88
3 Пошаговая инструкция по применению	90
4 Гигиенические требования	91
5 Номер партии, срок годности и корреспонденция	91

1 Описание продукта

Реставрационный материал **IRM®** цинк оксид-эвгенольный композитный материал, усиленный полимерами, предназначенный для промежуточных реставраций на период не более 1 года.

Реставрационный материал **IRM®** так же может быть использован в качестве прокладки под реставрационные материалы и цементы, не содержащие смолы.

Продукт соответствует требованиям ISO 3107 для материалов II типа.

1.1 Показания

- Материал для промежуточных (временные, меньше 1 года) прямых реставраций.
- Прокладочный материал под постоянные реставрации, не содержащие смолы.

1.2 Противопоказания

- Использование у пациентов, ранее имевших аллергические реакции на эвгенол, или другие компоненты материала.
- Прямое покрытие пульпы зуба.
- Прокладка под адгезивные системы, реставрационные материалы, цементы, содержащие смолы.

1.3 Форма поставки

- Модификация жидкость/порошок для ручного замешивания.

Так же доступен в виде:

- Реставрационного материала **IRM® Caps™** для автоматического смешивания (Изготовитель: Dentsply Caulk).

1.4 Состав

Порошок:

- Оксид цинка
- Полиметилметакрилат
- Ацетат цинка
- Пропионовая кислота

Жидкость:

- Эвгенол
- Уксусная кислота

2 Указания по безопасности

Следуйте общей технике безопасности и её примечаниям в других разделах данной инструкции.



Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предупреждения

Жидкость содержит эвгенол. Порошок содержит полиметилметакрилаты. Компоненты и готовый материал может вызывать раздражение кожи, глаз и сопр и может быть причиной ақд у восприимчивых людей.

- **Избегайте контакта с глазами** во избежание раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с кожей** во избежание раздражения и возможных аллергических реакций. В случае контакта, на коже может появиться гиперемия. Если контакт произошел, удалите материал ватным шариком, смоченным в спирте, и промойте тщательно водой с мылом. В случае сенсбилизации и гиперемии, приостановите работу и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта** во избежание воспаления. В случае контакта, незамедлительно удалите материал с тканей. Промойте слизистую оболочку большим количеством воды и сплюньте/откачайте её. Если воспаление слизистой оболочки усиливается, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

Данный продукт предполагает использование только согласно данной инструкции. Любое использование продукта, не соответствующее данной инструкции остается на полной ответственности врача-стоматолога.

- Используйте меры предосторожности для стоматологов и пациентов в виде защитных очков и коффердама в соответствии с местными передовыми возможностями.
- Контакт со слюной, кровью или зубодесневой жидкостью во время нанесения может быть причиной неудачной реставрации. Используйте коффердам.
- Плотно закрывайте емкость сразу после использования.

- Повышение температуры и/или влажности снижает рабочее время и ускоряет отверждение. Материал отверждается быстрее во рту, чем вне полости рта. Не судите о внутриротовых сроках отверждения по внеротовым.
Для оптимальных характеристик материал должен смешиваться в пропорции: 2 ложки порошка к 3 ложкам жидкости¹. Перед внесением, смешанный материал должен быть однородным и не оставлять разводов. Вариация пропорций может отразиться на прочности и износостойчивости материала.
- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Не вдыхайте пыль с порошка.
- Емкость с жидкостью содержит больше жидкости по отношению к емкости с порошком. Ее излишки компенсируют естественное испарение жидкости в результате повторяющегося открытия емкости. Емкость с жидкостью (содержащую остатки жидкости) следует утилизировать должным образом, после израсходования порошка. Остатки жидкости могут окраситься в коричневый цвет и стать непригодными для дальнейшего использования.
- Взаимодействие:
 - Не используйте данный продукт в сочетании с материалами на основе метакрилатов, так как он может препятствовать их отверждению.

2.3 Побочные реакции

- Контакт с глазами: Раздражение и возможное повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение и возможные аллергические реакции. Возможные проявления гиперемии на коже.
- Контакт со слизистыми оболочками: Воспаление (см. предупреждения).

2.4 Условия хранения

Несоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к непригодности материала.

- Храните с плотно закрытым оригинальным колпачком (не канюлей) в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 10 °C до 24 °C.
- Перед использованием, материал должен достичь комнатной температуры.
- Не храните рядом с материалами, содержащими метакрилаты.
- Избегайте попадания влаги.
- Не замораживайте.
- Не используйте после истечения срока годности.

¹ Согласно тестам ISO 3107, рекомендуемое соотношение по весу порошок : жидкость 1 г : 0.2 мл.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Подготовка полости

1. Изолируйте рабочее поле удобным для вас способом. Рекомендуется коффердам.
2. Препарирование полости проводится для достижения механической ретенции материала.
3. Если есть кариес, отпрепарируйте его с помощью механического наконечника и/или ручных инструментов.
4. При необходимости используйте матрицы и клинья.
5. Аккуратно высушите полость ватным шариком. Избегайте пересушивания.

3.2 Изоляция пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин на дне полости (толщина менее 1 мм) прокладкой на основе гидроксида кальция (Dycal® Рентгенконтрастный материал на основе гидроксида кальция, см. инструкцию).

3.3 Распределение и смешивание

1. Перед распределением, взбейте порошок (встряхните емкость с порошком) что бы добиться равномерности консистенции в массе и плотности. Наполните мерную ложку порошком, не утрамбовывая.
2. Отмерьте ложку, выведя её из бутылки. Нанесите **2 мерные ложки порошка** на чистую, невпитывающую палетку для смешивания или стекло. Для больших реставраций могут понадобиться дополнительные ложки.
3. С помощью насадки с капельницей, нанесите **3 капли жидкости** на две ложки порошка. После выдавливания жидкости, закройте емкость оригинальной крышечкой, чтобы избежать испарения и последующего загрязнения.

ВНИМАНИЕ

Преждевременное отверждение материала.

Снижение рабочего времени.

1. Держите порошок и жидкость отдельно, до начала смешивания.
4. С помощью шпателя, быстро и тщательно, смешайте половину объема порошка с полным объемом жидкости.
5. Внесите остатки порошка в смесь за 2 или 3 раза, размешивайте тщательно. Смешивание должно быть произведено приблизительно за 1 минуту.
6. Технические советы:
 - Смесь надлежащего качества станет довольно густой, и ее следует растирать довольно энергично в течение 5-10 секунд.
 - Рабочая консистенция верно замешанного материала станет гладкой и легко пакуемой. Если смесь получилась сухой, жесткой или резиноподобной, можно дополнительно домешать жидкость. Если смесь получилась сухой или мягкой, можно добавить порошка. Следует добавлять порошок небольшими порциями, пока смесь не достигнет нужной консистенции.

3.4 Внесение

1. Вносите замешанный материал в полость подходящим инструментом. Адаптируйте, контурируйте и моделируйте соответствующими инструментами. Технический совет: Мокните инструмент в сухой порошок, оставшийся на палетке для смешивания перед началом моделирования, это облегчит внесение и минимизирует прилипание.

3.4.1 Использование в качестве промежуточного реставрационного материала

1. Спилите излишки материала. Сглаживание материала можно произвести легкой полировкой. Окончательное отверждение материала происходит приблизительно через 5 минут после начала смешивания. Повышенная температура, влажность и соотношение порошок/жидкость может ускорить отверждение.
2. После отверждения, удалите матричную систему, если она была использована. Проверьте окклюзию и откорректируйте её при необходимости. Дополнительное моделирование или коррекция окклюзии может быть произведена с помощью шаровидного бора. Избегайте чрезмерного спливания материала острыми борами на высокой скорости. Дополнительная полировка не рекомендуется.
3. Периодически наблюдайте за промежуточной реставрацией до тех пор, пока не будет показаний для постоянной. Промежуточная реставрация должна быть заменена на постоянную не позднее чем через 1 год.

3.4.2 Использование в качестве изолирующей прокладки

Продукт является изолирующей прокладкой для реставрационных материалов, не содержащих смолы, таких как амальгама или золото.

ВНИМАНИЕ

Возможно взаимодействие с другими материалами.

Неудовлетворительная реставрация.

1. Не используйте продукт в сочетании с, основанными на смолах, адгезивными системами, покрывными лаками или реставрационными материалами, потому как эвгенол может препятствовать отверждению и быть причиной размягчения материалов на основе метакрилатов.
1. Нанесите замешанный материал на необходимую поверхность дентина и запакуйте его.
2. После окончательного отверждения (приблизительно 7 минут с начала замешивания) можно продолжать работу с полостью.
3. Завершите реставрацию, руководствуясь инструкции выбранного реставрационного материала.

4 Гигиенические требования

4.1 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (), срок годности () и корреспонденция

1. Не используйте после истечения срока годности.
Используется форма согласно стандарту ISO: «ГТГГ-ММ» или «ГТГГ-ММ-ДД».
2. Во всех видах корреспонденции сообщайте следующие номера:
 - номер артикула;
 - номер партии;
 - дата истечения срока годности.
3. О любых серьёзных происшествиях, касающихся взаимодействия с продуктом, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции согласно требованиям местного законодательства.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com