

IRM® Caps™

Dočasný výplňový materiál

NÁVOD K POUŽITÍ - ČESKY

Upozornění: Jde o zdravotnický prostředek. Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

1. POPIS VÝROBKU

IRM® dočasný výplňový materiál je zinkoxid-eugenolový výplňový materiál vyztužený polymery. Je určen pro dočasné výplně, které zůstávají v ústech maximálně po dobu jednoho roku.

IRM® dočasný výplňový materiál se může používat také jako podložka pod výplňové materiály a cementy, které neobsahují pryskyřičné složky.

Materiál IRM® je zinkoxid-eugenolový materiál typu II, který vyhovuje normě ISO 3107: pro podložky a dočasné výplně.

1.1 Indikace k použití

- IRM® materiál je určen pro následující použití:
- Dočasný (provizorní, používaný méně než jeden rok) přímý výplňový materiál.
- Materiál na podložky pod trvalé výplně neobsahující pryskyřičky.

1.2 Kontraindikace

- Materiál IRM® je kontraindikován pro použití u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou nebo závažnou alergickou reakcí na eugenol.
- Materiál IRM® je kontraindikován pro použití u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou na polymethylmethakrylát.
- Materiál IRM® je kontraindikován pro přímou aplikaci na tkáň zubní dřevě (přímé překrytí dřevě).
- Materiál IRM® je kontraindikován jako podložka pod adheziva, výplňové materiály nebo cementy.

1.3 Formy dodávky (Některé objednávkové formuláře nemusí být ve všech zemích k dispozici)

- Předávkovaný kapslový materiál pro strojní míchání, minimální dávkovací objem 0,15 ml
- Alternativně dostupné jako:
- Forma prášku/tekutiny pro ruční míchání

1.4 Složení

Prášek: Oxid zinečnatý; Polymethylmethakrylát (PMMA) prášek; Octan zinečnatý; Pigment
Tekutina: Eugenol; Kyselina octová

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Dozvěte se následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečnými osobními újmami. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

1. Tekutina obsahuje eugenol. Prášek obsahuje polymethylmethakrylát. Jednotlivé složky a směs materiálu mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náhlých osob alergickou kontaktní dermatitidu.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s očima,** aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s kůží,** aby nedošlo k podráždění a případné alergické reakci. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, okamžitě odstraňte materiál vatou a alkoholem a důkladně kůži omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitivizace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí v ústech,** aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, okamžitě odstraňte materiál z tkání. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. Zúžlečtění nebo zesílení oxid zinečnatý-výrobky s eugenolem, např. materiál IRM®, nejsou pro použití jako výplňové materiály kofekových kanálků vhodné, jelikož může dojít k nerovnoměrné, neúplné nebo zpzděné resorpci.
3. Materiál IRM® může způsobit podráždění dřevě nebo měkké tkáně. Podle návodu k použití výrobce zakryjte dentin v blízkosti dřevě (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne do tvrdá (vložka Dycal®).
4. Materiál IRM® se nesmí používat u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou na kteroukoli ze složek.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsaným v tomto návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Pro podporu použití materiálu IRM® v kofekovém kanálku jako cementu, překrytí, léku nebo opravného materiálu neexistuje dostatečné množství údajů.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, masku, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Kontakt se sliznicí, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání výplně. Použijte odpovídající izolaci, např. kofferdam.
- Pro podporu použití materiálu IRM® jako finálního nebo dočasného cementu neexistuje dostatečné množství údajů.
- Zařazení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejdete tak křížové kontaminaci.
- Zvýšená teplota a/nebo vlhkost snižuje dostupný pracovní čas a urychluje dobu tuhnutí. Materiál bude tuhnutí rychleji v ústech než na laboratorním stole. Neposuzujte rychlost tuhnutí v ústech na základě rychlosti tuhnutí na laboratorním stole.
- Kapsli před rozmělněním neotvírejte.
- Nepoužívejte nástroje, které nebyly řádně připraveny (přepřacované). Před opětovným použitím je nutno nástroje řádně vyčistit/dekontaminovat, aby se snížilo riziko křížové kontaminace.

- Pomalé amalgamátoře nebo použití pomalé rychlosti na amalgamátořech se nedoporučují.
- Kapsle se dodávají připravené k použití a jsou určeny pouze pro jedno použití. Nepokoušejte se je obnovovat pro opětovné použití.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte pouze nové, čisté kapsle, skladované na zakrytém místě, jako jsou zásuvky a skříňky, a vyjměte z původního obalu buď rukou v čistých rukavicích nebo v okamžiku použití vhodným čistým nástrojem. Abyste snížili riziko infekce, kapsle nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo otevřen.
- Výrobek není samolepicí a nesmí být používán v kombinaci s konvenčními lepicími technikami. Preparace kavity musí zajistit mechanickou retenci výrobku.
- Životnost rekonstrukce může ovlivnit celá řada faktorů. Materiál je určen jako dočasný materiál. Při každém pravidelném vyšetření zkontrolujte integritu a retenci okraje.

Interakce

Nepoužívejte tento výrobek v kombinaci se stomatologickými materiály na bázi (met)akrylátu, protože může dojít k narušení tvrdnutí stomatologických materiálů na bázi (met)akrylátu.

2.3 Nežádoucí účinky

1. Výrobek může dráždit oči a kůži.
 - **Kontakt s očima:** podráždění a případné poškození rohovky.
 - **Kontakt s kůží:** podráždění a případná alergická reakce. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
 - **Kontakt se sliznicemi:** zánět. (Viz Varování)
2. Výrobek může mít účinky na dřev. (Viz Kontraindikace).

2.4 Podmínky uchovávání

- Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou vést k poškození produktu.
- Uchovávejte na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 10 °C a 24 °C.
- Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Neuchovávejte společně s materiály obsahujícími (met)akrylátové pryskyřičné složky nebo v jejich blízkosti.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Nepoužívejte, pokud číslo šarže a/nebo doba použitelnosti chybí nebo jsou nečitelné.

3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Preparace kavity

- 3.1.1 Izolujte operační pole preferovaným způsobem. Doporučuje se použití kofferdamu.
- 3.1.2 Preparace kavity musí zajistit mechanickou retenci výrobku.
- 3.1.3 Pokud je přítomen zubní kaz, zcela jej odvrtejte pomocí nízkorychlostních a/nebo ručních nástrojů.
- 3.1.4 Tam, kde je to indikováno, umístěte matici a klínky.
- 3.1.5 Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávejte pozor, aby nedošlo k vsušení.

3.2 Ochrana dřevě

V hlubokých kavitách zakryjte dentin v blízkosti dřevě (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne do tvrdá (vložka z hydroxidu vápenatého Dycal®, viz úplný návod k použití).



Pro snížení rizika podráždění dřevě.

Podle návodu k použití výrobce zakryjte dentin v blízkosti dřevě (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne do tvrdá (vložka Dycal®).

3.3 Míchání materiálu IRM® Caps™

- 3.3.1 Chcete-li aktivovat kapsli IRM® Caps™, držte ji ve svislé poloze, uchopte spodní polovinu a PEVNĚ UTÁHNĚTE horní část (viz obr. 1). Po utažení horní části uvolníte tekutinu „cvaknutím“. Pokračujte v utahování, dokud si nejste jisti, že ji již nelze posunout dále.
- 3.3.2 Tímto úplným utažením se kapalina vytlačí do míchací komory, čímž je zajištěna správná manipulace a fyzikální vlastnosti. Kapsli okamžitě vložte (spodní částí předem) do ramen amalgamátoře (viz obr. 2). Na obrázku 4 jsou uvedeny přibližné doby míchání pro různé amalgamátoře. Jde o doporučené rozměry. Pro určení doby míchání jsou však nejlepšími vodítkem vaše klinické zkušenosti při dosažení správné konzistence směsi s vaším zařízením. Pro stanovení nejlepší doby míchání použijte prvních pět kapslí. (Viz bod 3.4 Pokyny pro získání optimální směsi)



Obr. 1



Nesrovnalosti při míchání - Aby se snížilo riziko zhoršené funkčnosti.

- Kapsli neotvírejte, dokud nejste připraveni ji rozmělnit.
- Doporučuje se použití amalgamátoře z níže uvedeného seznamu.
- Pro kalibraci účinnosti jednotlivých amalgamátořů se doporučuje připravit zkušební směs
- Pomalé amalgamátoře nebo použití pomalé rychlosti na amalgamátořech se nedoporučují.



Obr. 2

- 3.3.3 Přístup k vymíchání materiálu IRM® získáte sejmutím tlakové krytky (viz obr. 3).

Obr. 4: Přibližné doby míchání (sekundy)

AMALGAMÁTOŘ	NASTAVENÍ	SEKUNDY
ProMix™	Vysoká rychlost („krátký“)	12
Vari-Mix®-III	Vysoká rychlost	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Vysoká rychlost	10
Wig-L-Bug® Model 80	Vysoká rychlost	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Nedoporučuje se	



Obr. 3

* Nejeden se o registrované výrobky společnosti Dentsply Sirona.

3.4 Pokyny pro získání optimální směsi

- 3.4.1 Pro smíchání kapsle IRM® Caps™ jsou však nejlepším vodičkem klinické zkušenosti s vaším amalgamátorem. U amalgamátorů bude docházet k odchylkám (i u přístrojů od stejného výrobce) a rychlost rozměňování amalgamátorů se bude lišit podle toho, na jakém napětí sítě jsou provozovány. Pro dosažení nejlepších výsledků se doporučují vysokorychlostní amalgamátory.
- 3.4.2 Získáte-li suchou, tuhou nebo gumovitou směs, zkrátte dobu rozměňování, rychlost ponechejte stejnou.
- 3.4.3 Získáte-li lepidlou a měkkou směs, prodlužte dobu rozměňování, rychlost ponechejte stejnou. Před aplikací je třeba lepidlivé směsi ponechat trochu tuhnout nebo je proválet v prášku IRM®, aby se lepidlost odstranila.
- 3.4.4 Je-li výsledkem rozměňování nespojitá směs (např. malé kulčky), zvýšte dobu rozměňování, rychlost ponechejte stejnou.
- 3.4.5 Pokud se smíchaná hmota materiálu IRM® v tlakové krytce (viz obr. 3) neobjeví, poté buď vyměňte tlakovou krytku a rozměňujte po dobu 5 sekund, nebo do krytky zasuňte pist s malým zakončením a smíchanou směs vyjměte.

3.5 Umístění smíchaného materiálu IRM®

Rozmíchaný materiál přeneste do preparace vhodným aplikačním nástrojem. Pomocí vhodných nástrojů jej naneste, upravte kontury a vytvarujte.

3.5.1 Používejte jako dočasný výplňový materiál

- Odstraňte přebytečný materiál. Materiál můžete vyhladit mírným leštěním. K počátečnímu tuhnutí dochází přibližně 5 minut po začátku míchání. Zvýšená teplota, vlhkost a různé poměry prachu/tekutiny mohou tvrdnutí urychlit.
- Po vytvrdnutí odstraňte matrici, pokud se používá. Zkontrolujte a upravte okluzi podle potřeby. Další broušení nebo úpravy okluzu můžete provést kulatým vrtáčkem. Nepracovávajte materiál ostrými vrtáky při vysoké rychlosti. Doplnkové leštění se nedoporučuje.
- Pravidelně kontrolujte dočasnou výplň do té doby, než bude indikována trvalá výplň. Dočasnou výplň je nutné odstranit a nahradit trvalou výplní do jednoho roka od aplikace.

3.5.2 Použití jako ochranná podložka

Výrobek je ochrannou podložkou pro výplňový materiál, který neobsahuje složky polymerní pryskyřice (např. trvalá výplň z amalgámu, zlata).



Možné interakce – Pro snížení rizika selhání výplně.

Výrobek se nesmí používat spolu s lepidly, laky nebo výplňovými materiály na bázi pryskyřice, protože eugenol může narušit vytvrzování a způsobit změkčení zubních materiálů na bázi (meth)akrylátu.

- Naneste smíchaný materiál na požadované povrchy dentinu a do požadované hloubky.
- Po úplném vytvrdnutí (přibližně 5 minut od začátku míchání) můžete provést finální úpravy kavit.
- Dokončete výplň podle návodu k použití od výrobce výplňového materiálu.

4. HYGIENA, ZPRACOVÁNÍ A LIKVIDACE



Křížová kontaminace – Aby se snížilo riziko infekce.

- Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Kapsle nelze obnovovat. Kontaminované kapsle zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Když se materiály a nástroje nepoužívají, měly by být uloženy v krytých úložných prostorech, jako jsou zásuvky nebo skřínky. Chraňte je před veškerou potenciální kontaminací.
- Důrazně se doporučuje dávkovat materiály v čistých/vydezinfikovaných rukavicích nebo rukou, případně pomocí vhodných přenosových kleští v oddělené místnosti, a na místo ošetření pacienta přinášet pouze to, co bude použito.
- Během ošetření by lékaři, kteří jsou ve styku s pacientem, měli manipulovat pouze s předměty, které jsou potřeba.

4.1 Likvidace

- Podle informací z bezpečnostního listu se nesmí vzniklý odpad likvidovat s komunálním odpadem. Materiál zlikvidujte jako pevný odpad v uzavřené nádobě.
- Obsah/nádobu zlikvidujte na schváleném sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními předpisy.
- Zlikvidujte v souladu s vnitrostátními a místními předpisy.
- Kontaminované nádoby a příslušenství, které byly v kontaktu s pacientem, musí být zlikvidovány jako nebezpečný odpad s rizikem biologické kontaminace.
- Nekontaminované prázdné použité kapsle zlikvidujte v běžném odpadu v souladu s místními předpisy.
- Při manipulaci s obaly a příslušenstvím vždy používejte rukavice.
- Další podrobnosti najdete v bezpečnostním listu.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

1. Nepoužívejte po datu expirace. Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM-DD.“

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže
- Datum expirace

3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahláste výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

4. Identifikace prostředku (Základní UDI-D): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Všechna práva vyhrazena. 510201WEB (R 10/18/24)