

IRM®

Dočasný rekonstrukční materiál

Forma prášku/tekutiny pro ruční míchání

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

Obsah	Stránka
1 Popis výrobku.....	77
2 Bezpečnostní upozornění.....	78
3 Návod – krok za krokem.....	79
4 Hygiena.....	81
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence.....	81

1 Popis výrobku

IRM® je zinkoxideugenolový rekonstrukční materiál vyztužený polymery. Výrobky splňují požadavky normy ISO 3107 na materiály typu II.

1.1 Určený účel

Dočasná rekonstrukce a podložka pod neadhezivní výplňové materiály.

1.2 Indikace

- Dočasný (provizorní, používaný méně než jeden rok) materiál pro přímé rekonstrukce.
- Materiál na podložky pod trvalé rekonstrukce neobsahující pryskyřici.

1.3 Kontraindikace

- Použití u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou nebo závažnou alergickou reakcí na eugenol nebo některou z ostatních složek.
- Přímé překrytí dřeně.
- Podložka pod adheziva, výplňové materiály nebo cementy s obsahem pryskyřice.

1.4 Formy dodávky

- Forma prášku/tekutiny pro ruční míchání.

Alternativně dostupné jako:

- Rekonstrukční materiál IRM® Caps™ pro strojní míchání.

1.5 Složení

Prášek:

- Oxid zinečnatý
- Polymethylmethakrylát
- Octan zinečnatý
- Kyselina propionová

Tekutina:

- Eugenol
- Kyselina octová

2 Bezpečnostní upozornění

Dodržujte 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 nebezpečími osobní újmy.
- Respektujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

Tekutina obsahuje eugenol. Prášek obsahuje polymethylmethakrylát. Jednotlivé složky a smíchaný materiál mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných 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 lékařské ošetření.
- **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 kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou a alkoholem a důkladně kůži omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitivace 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, odstraňte materiál z tkání. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním 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.

- Použijte ochranné pomůcky pro dentální tým a pacienty, jako jsou například brýle a kofferdam, v souladu s místními osvědčenými postupy.
- Kontakt se slinami, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání rekonstrukce. Použijte odpovídající izolaci, např. kofferdam.
- Ihned po použití obě lahvičky pevně uzavřete.
- Zvýšená teplota a/nebo vlhkost snižuje dostupnou dobu zpracování a urychluje dobu tuhnutí. Materiál bude tuhnout rychleji v ústech než na laboratorním stole. Neposuzujte rychlost tuhnutí v ústech na základě rychlosti tuhnutí na laboratorním stole. Pro optimální funkční vlastnosti je nutné přípravek míchat v poměru dvě zarovnané odměrky ke třem kapkám tekutiny¹. Namíchaný materiál musí být před aplikací homogenní a bez šmouh. Odchyłky mohou nepříznivě ovlivnit pevnost a trvanlivost materiálu.
- Používejte na dobře větraném místě. Nevdechujte prachové částice z prášku.
- Lahvička s tekutinou obsahuje o něco více tekutiny, než je zapotřebí pro množství prášku v lahvičce s práškem. Tento nadbytek tekutiny slouží ke kompenzaci přirozeného vypařování tekutiny při opakovaném otevírání lahvičky. Lahvička od tekutiny (se zbytkem tekutiny) musí být po spotřebování veškerého prášku vyřazena a řádně zlikvidována. Zbytek tekutiny může zhnědnout a nesmí se dále používat.

¹ Pro testování podle normy ISO 3107 se doporučuje poměr hmotnosti prášku : objemu tekutiny 1 g : 0,2 ml.

- 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

- 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 [2.1 Varování](#)).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou vést k poškození výrobku.

- Uchovávejte s pevně uzavřenými původními krytkami (nikoli kapátkem) 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 expirace.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Izolujte operační pole preferovaným způsobem. Doporučuje se použití kofferdamu.
2. Preparace kavity musí zajistit mechanickou retenci výrobku.
3. Pokud je přítomen zubní kaz, zcela jej odvrtejte pomocí nízkorychlostních a/nebo ručních nástrojů.
4. Tam, kde je to indikováno, umístěte matrici a klínek.
5. Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávejte pozor, aby nedošlo k vysušení.

3.2 Ochrana dřeně

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

3.3 Dávkování a míchání

1. Před dávkováním prášek nakypřete (protřepete lahvičku s práškem), aby byla zajištěna rovnoměrná hustota obsahu. Naplňte vrchovatou odměrku, ale prášek v ní nepěchujte.
2. Zarovnejte odměrku o hranu lahvičky. Naneste dvě zarovnané odměrky prášku na čistou neabsorpční míchací podložku nebo skleněnou destičku. Větší rekonstrukce si mohou vyžádat odměření většího množství prášku.
3. Pomocí kapátka přidejte ke dvěma zarovnaným odměrkám prášku tři kapky tekutiny. Po odměření tekutiny lahvičku neprodleně uzavřete původním víčkem, aby se zamezilo vypařování a následné kontaminaci.



Předčasné ztuhnutí materiálu.

Zkrácená doba zpracování.

1. Uchovávejte prášek a tekutinu oddělené, dokud nebudou připraveny k míchání a roztírání.

4. Pomocí techniky roztírání špachtlí rychle a důkladně rozmíchejte 50% odměřeného prášku do veškeré odměřené tekutiny.
5. Přidejte do směsi ve dvou nebo třech krocích zbývající prášek a důkladně směs promíchejte. Míchání by mělo trvat nejdéle 1 minutu.
6. Tipy pro techniku:
 - Správně namíchaná směs by se měla jevit jako poměrně tuhá a je vhodné ji promíchat intenzivním (rychlým) roztíráním po dobu 5 až 10 sekund.
 - Správně namíchaná směs by měla mít jemnou a tvárnou pracovní konzistenci. Pokud je suchá, tuhá nebo gumovitá, může být vhodné přidat další tekutinu. Pokud je směs naopak lepkavá a měkká, můžete přidat více prášku. Prášek přidávejte postupně po malých množstvích, dokud nedosáhnete správné konzistence.

3.4 Aplikace

1. Rozmíchaný materiál přeneste do preparace vhodným aplikačním nástrojem. Pomocí vhodných nástrojů jej naneste, upravte kontury a vytvarujte. Tip pro techniku: Když si před úpravami materiálu obalíte nástroj v suchém prášku, který zůstal na podložce, bude se snáze aplikovat a nebude se tolik lepit.

3.4.1 Použití jako dočasný rekonstrukční materiál

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

3.4.2 Použití jako ochranná podložka

Výrobek může sloužit jako ochranná podložka pro rekonstrukční materiál neobsahující pryskyřici, jako je amalgám nebo zlato.



Možné interakce s ostatními stomatologickými materiály.

Selhání rekonstrukce.

1. Nepoužívejte tento výrobek v kombinaci s adhezivy, laky nebo rekonstrukčními materiály na bázi pryskyřice, protože eugenol může narušit tvrdnutí a způsobit měknutí stomatologických materiálů na bázi (met)akrylátu.

1. Naneste smíchaný materiál na požadované povrchy dentinu a do požadované hloubky.
2. Po úplném vytvrdnutí (přibližně 7 minut od začátku míchání) můžete provést finální úpravy kavity.
3. Dokončete rekonstrukci podle návodu k použití od výrobce rekonstrukčního materiálu.

4 Hygiena

4.1 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.
Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"
2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:
 - Katalogové číslo (REF)
 - Číslo šarže (LOT)
 - Datum použitelnosti (EXP)
3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobci a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010CEM03P6

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento výrobek najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2024-04-15