

IRM® Caps™

Intermediate Restorative Material

Intermediate Restorative Material INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Matériau de restauration intermédiaire MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	4
Materiale per restauro provvisorio ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	6
Temporäres Füllungsmaterial GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	8
Material de restauración intermedio INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	10
Material de restauração temporária INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS	12
Provisorisch restauratiemateriaal GEbruiksaanwijzing	NEDERLANDS	14
Provisoriskt restaureringsmaterial BRUKSANVISNING	SVENSKA	16
Provisorisk fyldningsmateriale BRUGSANVISNING	DANSK	18
Midlertidig restaureringsmateriale BRUKSANVISNING	NORSK	20
Väliaikainen paikkamateriaali KÄYTTÖOPAS	SUOMI	22
Tymczasowy materiał wypełniający INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI	24
Tarpinio restauravimo medžiaga NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	26
Pagaidu plombējamais materiāls LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	LATVIEŠU	28
Ajutine restauratsioonimaterjal KASUTUSJUHEND	EESTI	30
Dočasný výplňový materiál NÁVOD K POUŽITÍ	ČESKÝ	32
Material pentru restaurări intermediare INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ	34
Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	36

IRM® Caps™

Intermediate Restorative Material

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.

USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

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

IRM® Material complies with ISO 3107 zinc oxide/eugenol type II: for bases and temporary restorations.

1.1 Indications for Use

IRM® Material is indicated for:

- Intermediate (temporary, less than 1 year) direct restorative filling material
- Base material under non-resin-containing permanent restorations

1.2 Contraindications

- IRM® Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity or severe allergic reaction to eugenol.
- IRM® Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to polymethylmethacrylate.
- IRM® Material is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).
- IRM® Material is contraindicated as a base under resin-containing adhesives, restoratives or cements.

1.3 Delivery Forms (Some delivery forms may not be available in all countries)

- Pre-dosed, encapsulated material for machine mixing, minimum deliverable volume 0.15 ml
- Alternatively available as:
- A powder/liquid version for hand mixing

1.4 Composition

Powder: Zinc oxide; Poly-Methyl Methacrylate (PMMA) powder; Zinc Acetate; Pigment

Liquid: Eugenol; Acetic acid

2. GENERAL 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

1. Liquid contains eugenol. Powder contains polymethacrylate. Components and mixed material may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible individuals.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of eye contact, 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, immediately 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, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2. Improved or reinforced zinc oxide-eugenol products such as IRM® Material are not suitable for use as root canal filling materials as inconsistent, incomplete or delayed resorption may occur.

3. IRM® Material may irritate pulp or soft tissue. Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) following manufacturer's instructions.

4. IRM® Material should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of IRM® material in a root canal as a cement, dressing, medicament or repair material.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Insufficient data exist to support the use of IRM® Material as a final or temporary cement.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- Increased temperature and/or humidity reduce available work time and accelerate set time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
- Do not open capsule prior to trituration.
- Do not use instruments which have not been properly (re)processed. Before re-use, instruments must be properly cleaned/decontaminated to reduce the risk of cross contamination.
- Slow speed amalgamators or slow speeds on amalgamators are not recommended.
- Capsules are provided ready for use and are designed for single use only. Do not attempt to reprocess for reuse.

- Use only new, clean capsules, stored in covered storage, such as drawers and cabinets, away from potential contamination, and removed from their original packaging using either clean gloved hands or a clean suitable instrument at time of use. To reduce risk of infection, do not use capsules if packaging is damaged or compromised.
- Product is not self-adhesive and may not be used in conjunction with conventional bonding techniques. Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
- Numerous factors can affect restoration longevity. Material is intended as an interim material. Check restoration marginal integrity and retention at every periodic examination.

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

1. Product may irritate the eyes and skin.

- **Eye contact:** Irritation and possible corneal damage.
- **Skin contact:** Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- **Contact with mucous membranes:** inflammation. (See Warnings)

2. Product may cause pulpal effects. (See Contraindications).

2.4 Storage Conditions

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

- Store in a well ventilated place at temperatures between 10 °C-24 °C / 50 °F-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.
- Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Cavity preparation

3.1.1 Isolate the field of operation in preferred manner. Rubber dam is recommended.

3.1.2 Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.

3.1.3 If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.

3.1.4 Place matrix and wedge where indicated.

3.1.5 Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.

3.2 Pulp Protection

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



To reduce risk of pulp irritation.

Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) following manufacturer's instructions.

3.3 Mixing IRM® Caps™ Material

3.3.1 To activate the IRM® Caps™ capsule, hold vertically, grasp bottom half and FIRMLY TIGHTEN the top (see Fig. 1). As top is tightened, you will feel a "snap" as the liquid is released. Continue tightening until you are sure it cannot be seated further.

3.3.2 This complete tightening forces the liquid into the mixing chamber, thereby assuring proper handling and physical characteristics. Without delay, insert capsule (bottom first) into the amalgamator arms (see Fig. 2). Figure 4 gives approximate mixing times for various amalgamators. These are suggested ranges; however, your clinical experience in obtaining a good mix consistency with your unit remains the best guide to mixing time. Use the first five caps to establish the best mix time. (See 3.4 Guidelines for Optimal Mix)

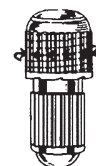


Fig. 1



Mixing Discrepancies – To reduce risk of compromised performance.

- Do not activate capsule until ready to triturate.
- Use of a listed amalgamator is recommended.
- Trial mix to calibrate individual amalgamator performance is recommended
- Slow speed amalgamators or slow speeds on amalgamators are not recommended.

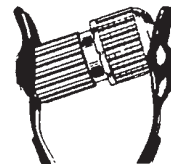


Fig. 2

3.3.3 Remove press cap (see Fig. 3) to gain access to the mixed IRM® Material.

Fig. 4: Approximate Mixing Time (seconds)

AMALGAMATORS	SETTING	SECONDS
ProMix™	High Speed (Rabbit)	12
Vari-Mix®-III	High Speed	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	High Speed	10
Wig-L-Bug® Model 80	High Speed	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Not Recommended	

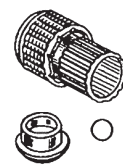


Fig. 3

*Not registered products of Dentsply Sirona

3.4 Guidelines for Optimal Mix

- 3.4.1 Clinical experience with your amalgamator is the best guide to mixing the IRM® Caps™ capsule. Variation in amalgamators (even from the same manufacturer) will occur and the trituration speed of amalgamators will vary with the line voltage on which they are operated. High-speed amalgamators are recommended for best results.
- 3.4.2 If a dry, stiff or rubbery mix is obtained, reduce trituration time, keep speed the same.
- 3.4.3 If a sticky and soft mix is obtained, increase trituration time, keep speed the same. Sticky mixes should be allowed to set a bit before application, or rolled in IRM® powder to eliminate stickiness.
- 3.4.4 If trituration results in a non-coalesced mass (i.e., small balls), increase trituration time, keep speed the same.
- 3.4.5 If the mixed mass of IRM® material does not appear in the press cap (see Fig. 3) then either replace the press cap and mull for 5 seconds or insert a small ended plugger into the cap and remove the mixed mass.

3.5 Placement of Mixed IRM® Material

Mixed material may be carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate instruments.

3.5.1 Use as Intermediate Restorative Material

- Trim excess material. Material may be smoothed by lightly burnishing. Initial set occurs approximately 5 minutes from start of mix. Increased temperature, humidity, and powder/liquid ratio may accelerate set.
- 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.
- Periodically evaluate the intermediate restoration until final restoration is indicated. The intermediate restoration should be removed and final restoration completed within 1 year of placement.

3.5.2 Use as Protective Base

This product is a protective base for restorative material not containing polymeric resin components (e.g. final restoration of amalgam, gold).



Possible Interactions – To reduce risk of restoration failure.

The product should not be used in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate based dental materials.

- Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
- Following completion of set (approximately 5 minutes from start of mix) cavity refinement may be completed.
- Complete restoration per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL



Cross-contamination – To reduce risk of Infection.

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Capsules cannot be reprocessed. Dispose of contaminated capsules in accordance with local regulations.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands or suitable transfer forceps in a separate room, bringing only what will be used into the operatory is strongly recommended.
- During treatment clinicians with patient contact should only handle items to be used.

4.1 Disposal

- Based on the information in the SDS, the waste generated must not be disposed of together with household garbage. Dispose of material as solid waste in a closed container.
- Dispose of contents/container to authorized hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.
- Dispose of in accordance with national and local regulations.
- Contaminated containers and accessories that have been in contact with the patient must be disposed of as hazardous waste at risk of biological contamination.
- Dispose of uncontaminated empty used capsules in normal waste stream in accordance with local regulations.
- Always wear gloves when handling packaging and accessories.
- See SDS for further details.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY-MM-DD."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - 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.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **510201WEB** (R 10/18/24)

169-DVO

IRM® Caps™

Matériau de restauration intermédiaire

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Attention : ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau IRM® est un matériau de restauration intermédiaire à base d'oxyde de zinc-eugénol renforcé avec des charges polymériques. Il a été développé pour les restaurations intermédiaires devant rester en place au maximum un an.

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

Le matériau IRM® est conforme à la norme ISO 3107 oxyde de zinc/eugénol de type II : pour les bases et les restaurations temporaires.

1.1 Indications d'utilisation

Le matériau IRM® est indiqué pour :

- Matériau d'obturation pour les restaurations directes intermédiaires (temporaires, inférieures à 1 an)
- Base sous les restaurations permanentes ne contenant pas de résine

1.2 Contre-indications

- Le matériau IRM® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'eugénol.
- Le matériau IRM® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au polyméthacrylate de méthyle.
- Le matériau IRM® est contre-indiqué en application directe sur le tissu pulpaire (coiffage pulpaire direct).
- Le matériau IRM® est contre-indiqué comme base sous des adhésifs, matériaux de restauration ou ciments à base de résine.

1.3 Formats de livraison (certains formats de livraison risquent de ne pas être disponibles dans tous les pays)

- Matériau pré-dosé en capsule pour mélangeur à capsule, volume minimum extrudé 0,15 ml
- Disponible aussi sous :
- Version poudre/liquide pour mélange manuel

1.4 Composition

Poudre : oxyde de zinc ; poudre de polyméthacrylate de méthyle ; acétate de zinc ; pigment

Liquide : eugénol ; acide acétique

2. CONSIGNES GÉNÉRALES 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

1. Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des polyméthacrylates. 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 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 immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2. Les produits à base d'oxyde de zinc-eugénol améliorés ou renforcés – tels que l'IRM® – ne sont pas indiqués pour une utilisation en tant que matériau d'obturation canalaire car des résorptions incomplètes ou tardives de matériau sont possibles.

3. Le matériau IRM® peut irriter le tissu pulpaire ou le tissu mou. Couvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) avec un fond d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner) en suivant les instructions du fabricant.

4. Le matériau IRM® ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

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.
- L'utilisation de l'IRM® dans le canal radiculaire comme ciment, pansement, médicament ou matériau de restauration n'a pas été démontrée.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place risque de faire échouer la restauration. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
- Les données existantes sont insuffisantes pour étayer l'utilisation du matériau IRM® comme ciment final ou temporaire.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.

- Une température et/ou une humidité plus élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'au fauteuil. Ne pas réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Ne pas ouvrir les capsules avant trituration.
- Ne pas utiliser des instruments qui n'ont pas été correctement (re)traités. Avant une réutilisation, les instruments doivent être nettoyés/décontaminés de manière correcte pour réduire le risque de contamination croisée.
- Les amalgamateurs à vitesse lente ou l'utilisation des vitesses lentes des amalgamateurs sont déconseillés.
- Les capsules sont fournies prêtes à l'emploi et sont prévues pour un usage unique. Elles ne doivent pas être retraitées ni réutilisées.
- Utiliser exclusivement des capsules propres et jamais utilisées, rangées dans un endroit fermé, comme un tiroir ou une armoire, à l'abri de toute source de contamination potentielle. Les retirer de leur emballage d'origine au moment de les utiliser avec des mains gantées propres ou à l'aide d'un instrument propre adapté. Pour réduire le risque d'infection, ne pas utiliser les capsules si leur emballage est abîmé ou déchiré.
- Le produit n'est pas auto-adhésif et ne peut être utilisé en conjonction avec des techniques de scellement conventionnelles. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
- De nombreux facteurs peuvent affecter la longévité d'une restauration. Ce matériau est conçu comme un matériau provisoire. Vérifier l'intégrité et la rétention des marges de restauration lors de chaque examen périodique.

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

1. Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau.

- **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 possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- **En cas de contact avec les tissus mous :** Inflammation (voir « Mises en garde »).

2. Le produit peut avoir des effets sur la pulpe dentaire. (Voir Contre-indications)

2.4 Conservation

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

- Conserver 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.
- Ne pas utiliser le produit si le numéro de lot et/ou la date de péremption sont absents ou illisibles.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE-PAR-ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité

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

3.2 Protection de la pulpe

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® liner, voir le mode d'emploi complet).



Pour réduire le risque d'irritation de la pulpe.

Couvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) avec un fond d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner) en suivant les instructions du fabricant.

3.3 Mélange – IRM® Caps™

- 3.3.1 Pour activer IRM® Caps™, tenez verticalement la capsule, saisissez la moitié inférieure et RESSERREZ FERMEMENT le haut (voir fig. 1). Alors que vous resserrez le haut, vous sentirez un "clic" lorsque le liquide est libéré. Continuez de serrer jusqu'à que vous soyez sûr qu'il ne puisse pas être serré plus à fond.
- 3.3.2 Ce serrage complet pousse le liquide dans la chambre de mélange, garantissant ainsi une manipulation adéquate et les caractéristiques physiques désirées. Sans attendre, insérez la capsule (le bas en premier) dans les bras de l'amalgamateur (voir fig. 2). La figure 4 donne le temps approximatif de mélange pour divers amalgamateurs. Il ne s'agit que de durées suggérées, le meilleur indicateur de temps de mélange restant votre expérience clinique à l'obtention d'une bonne consistance de mélange avec votre appareil. Utilisez les cinq premières capsules pour établir le meilleur temps de mélange (voir 3.4 Recommandations pour un mélange optimal).



Écarts de mélange – Pour éviter de compromettre les performances.

- Ne pas activer la capsule avant d'être prêt à triturer.
- Utiliser un amalgamateur répertorié.
- Des essais pour calibrer les performances de chaque amalgamateur sont recommandés.
- Des amalgamateurs lents ou les vitesses lentes des amalgamateurs ne sont pas recommandés.

3.3.3 Enlever la capsule à pression (voir fig. 3) pour pouvoir accéder au mélange d'IRM®.

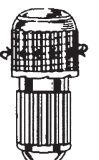


Fig. 1



Fig. 2

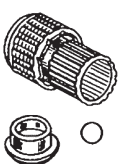


Fig. 3

Temps de mélange approximatif (en secondes) – fig. 4

AMALGAMATEURS	REGLAGE	SECONDES
ProMix™	Haute Vitesse (lapin)	12
Vari-Mix®-III	Haute Vitesse	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Haute Vitesse	10
Wig-L-Bug® Model 80	Haute Vitesse	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Déconseillé	

*N'est pas un produit de Dentsply Sirona

3.4 Recommandations pour un mélange optimal

- 3.4.1 L'expérience clinique avec votre amalgamateur est le meilleur guide de mélange pour IRM® Caps™ capsules. Des variations entre amalgamateurs (même de fabricants identiques) sont possibles et la vitesse de trituration des amalgamateurs variera selon la tension de secteur sur laquelle ils fonctionnent. Les amalgamateurs haute vitesse sont recommandés pour obtenir les meilleurs résultats.
- 3.4.2 Si vous obtenez un mélange sec, rigide, ou caoutchouteux, réduisez le temps de trituration, conservez la même vitesse.
- 3.4.3 Si vous obtenez un mélange collant et mou, augmentez le temps de trituration, conservez la même vitesse. Laissez les mélanges collants durcir un peu avant application, ou roulez-les dans de la poudre d'IRM® pour qu'ils ne collent plus.
- 3.4.4 Si la trituration produit une masse non-coalescée (c-à-d. de petites boulettes), augmentez le temps de trituration, conservez la même vitesse.
- 3.4.5 Si la masse mélangée d'IRM® n'apparaît pas dans la capsule à pression (voir fig. 3) alors remettez la capsule et agitez pendant 5 secondes, ou bien insérez un fouloir à petite extrémité dans la capsule et retirez la masse mélangée.

3.5 Application du mélange IRM® Matériau de Restauration Intermédiaire

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.

- 3.5.1 Utilisation en tant que matériau de restauration intermédiaire
- 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.
 - 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.
 - 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.
- 3.5.2 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.



Interactions possibles – pour réduire le risque d'échec de la restauration.

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.

- Appliquer le matériau mélangé sur les surfaces dentinaires à l'épaisseur désirée.
- Une fois la prise accomplie (environ 5 minutes à partir du début du mélange) effectuer la finition de la cavité.
- Réaliser la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration employé.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION



Contamination croisée – Pour réduire le risque d'infection.

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.
- Il n'est pas possible de retraiter les capsules. Éliminer les capsules contaminées conformément à la réglementation locale applicable.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, fournitures et instruments doivent être rangés dans un endroit fermé, tel qu'un tiroir ou une armoire, et à l'abri de toute source de contamination potentielle.
- Il est fortement recommandé d'appliquer les matériaux avec des gants ou mains propres/désinfecté(e)s, ou avec une pince à instruments adaptée, dans une pièce séparée, et de ramener dans la salle de soin uniquement la quantité qui sera effectivement utilisée.
- Pendant les soins, les cliniciens en contact avec les patients doivent uniquement manipuler les éléments qui seront utilisés.

4.1 Élimination

- Conformément aux informations dans la FDS, les déchets générés ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Éliminer les matériaux en tant que déchets solides dans un bac fermé.
- Éliminer le contenu/bac dans des points de collecte de déchets dangereux ou spéciaux agréés, conformément à la réglementation locale.
- Les éliminer conformément aux réglementations nationale et locale.
- Les bacs et les accessoires contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent être éliminés en tant que déchets dangereux exposés à un risque de contamination biologique.
- Éliminer les capsules usagées vides et non contaminées comme des déchets normaux conformément à la réglementation locale applicable.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'emballages et d'accessoires.
- Voir la FDS pour de plus amples informations.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

- Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : «AAAA-MM-JJ».
- Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
- Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
- Identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Tous droits réservés. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Materiale per restauro provvisorio

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Avvertenza: questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico da parte di personale specializzato.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale per restauro provvisorio IRM® è un materiale da restauro all'ossido di zinco-eugenolo rinforzato con polimeri ed è studiato per restauri intermedi destinati a restare in situ non oltre un anno.

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

Il materiale IRM® è conforme alla norma ISO 3107 relativa ai materiali a base di ossido di zinco/eugenolo (tipo II) per basi e restauri provvisori.

1.1 Indicazioni d'uso

Il materiale IRM® è indicato come:

- Materiale per otturazione diretta intermedia (provvisoria, meno di 1 anno)
- Base sotto ai materiali da restauro permanenti che non contengono resina

1.2 Controindicazioni

- Il materiale IRM® è controindicato per l'uso in pazienti con una storia nota di ipersensibilità o gravi reazioni allergiche all'eugenolo.
- Il materiale IRM® è controindicato per l'uso in pazienti con una storia nota di ipersensibilità al polimetilmetacrilato.
- Il materiale IRM® è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto della polpa).
- Il materiale IRM® è controindicato come base sotto adesivi, restauri o cementi contenenti resina.

1.3 Confezionamenti (alcune opzioni potrebbero non essere disponibili in tutti paesi)

- Materiale incapsulato e pre-dosato, per macchina miscelatrice, minimo volume erogabile 0,15 ml Disponibile in alternativa:
- Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale

1.4 Composizione

Polvere: ossido di zinco, polimetilmetacrilato (PMMA) in polvere, acetato di zinco, pigmento

Liquido: eugenolo, acido acetico

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri paragrafi delle istruzioni d'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

1. 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 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. I prodotti con ossido di zinco-eugenolo migliorato o rinforzato come il materiale IRM® non sono adatti per essere utilizzati come materiali di riempimento canalare poiché potrebbe verificarsi un incoerente, incompleto o ritardato riassorbimento.
3. Il materiale IRM® può irritare la polpa o il tessuto molle. Coprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner) secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Il materiale IRM® non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei componenti.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere usato esclusivamente secondo quanto indicato in queste Istruzioni d'uso. Qualunque altro uso non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e a sola responsabilità del professionista.
- Esistono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale IRM® in un canale radicolare come cemento, rivestimento, medicamento o materiale da restauro.
- Indossare occhiali protettivi, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Non esistono dati sufficienti a supporto dell'uso del materiale IRM® come cemento provvisorio o definitivo.
- I dispositivi contrassegnati come "single use" nell'etichetta sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti su evitare una contaminazione crociata.
- L'aumento della temperatura e/o dell'umidità riduce i tempi di lavoro disponibili e accelera l'indurimento. Il materiale indurisce più velocemente in bocca che sul banco di lavoro. Non fare riferimento alle velocità di polimerizzazione da banco di lavoro per stimare le velocità di polimerizzazione in bocca.
- Non aprire le capsule prima della triturazione.

- Non utilizzare strumenti non correttamente (ri)condizionati. Prima del riutilizzo, gli strumenti devono essere correttamente puliti/decontaminati per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- Si sconsiglia l'utilizzo di vibratori d'amalgama a bassa velocità o di triturazione a bassa velocità.
- Le capsule sono pronte per l'uso e concepite come dispositivi monouso. Non provare a ricondizionare in vista di un riutilizzo.
- Utilizzare esclusivamente capsule nuove e pulite, conservate in luoghi chiusi come cassette e armadietti, lontano da potenziali contaminazioni, ed estratte dalla confezione originale solo al momento dell'uso, o manualmente indossando guanti puliti, o con idoneo strumento pulito. Per ridurre il rischio di infezione, non usare le capsule se la confezione è danneggiata o compromessa.
- Il prodotto non è autoadesivo e non può essere utilizzato con tecniche di cementazione adesiva convenzionali. La preparazione della cavità deve garantire la ritenzione meccanica del prodotto.
- Numerosi fattori possono influenzare la durata del restauro. Questo materiale è concepito come materiale per restauro provvisorio. Verificare l'integrità marginale e la ritenzione del restauro ad ogni visita di controllo periodico.

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

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.
 - **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. Il prodotto può danneggiare la polpa. (Vedere Controindicazioni).

2.4 Conservazione

- Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.
- Conservare 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.
 - Non utilizzare se il numero di lotto e/o la data di scadenza non sono indicati o sono illeggibili.

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Preparazione di cavità

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

3.2 Protezione della polpa

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).



Per ridurre il rischio di irritazione pulpare.

Coprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner) secondo le istruzioni del fabbricante.

3.3 Miscelazione – IRM® Caps™

3.3.1 Per attivare IRM® Caps™, tenere la confezione in posizione verticale, impugnare l'estremità inferiore e **SERRARE ACCURATAMENTE** la parte superiore (vedere Fig. 1). Una volta serrata la parte superiore, si sentirà un "colpo secco" che permetterà il rilascio del liquido. Continuare a serrare fino ad essere certi che non si possa stringere ulteriormente.

3.3.2 Questa operazione fa sì che il liquido passi nella camera di miscelazione, assicurando così la corretta manipolazione e le caratteristiche previste. Procedere quindi immediatamente all'inserimento della capsula (prima la parte inferiore) nel vibratore per amalgama (vedere Fig. 2). In figura 4 sono riportati i tempi di miscelazione indicativi dei diversi vibratori per amalgama. Si tratta di tempi indicativi, in quanto la vostra esperienza clinica nell'ottenimento di una buona miscelazione con la vostra unità è la miglior indicazione dei tempi di miscelazione corretti. Utilizzare le prime cinque capsule per stabilire il tempo di miscelazione più idoneo. (Vedere 3.4 Linee guida per una miscelazione ottimale)



Discrepanze di miscelazione – Ridurre il rischio di prestazioni ridotte.

- Non attivare la capsula finché non è pronta per il processo.
- Si consiglia l'uso di uno dei miscelatori elencati.
- Si consiglia di effettuare una miscelazione di prova per calibrare le prestazioni specifiche del miscelatore.
- Si sconsiglia l'uso di miscelatori a bassa velocità oppure di basse velocità sui miscelatori impiegati.

3.3.3 Rimuovere il cappuccio a pressione (vedere Fig. 3) per accedere al materiale IRM® miscelato.

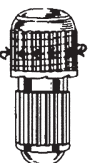


Fig. 1

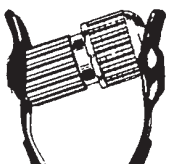


Fig. 2

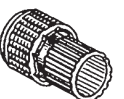


Fig. 3

Tempi di miscelazione indicativi (secondi) – Fig. 4

VIBRATORI D'AMALGAMA	IMPOSTAZIONE	SECONDI
ProMix™	Alta Velocità (Rabbit)	12
Vari-Mix®-III	Alta Velocità	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Alta Velocità	10
Wig-L-Bug® Model 80	Alta Velocità	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Sconsigliato	

*Prodotti non registrati di Dentsply Sirona.

3.4 Linee guida per una miscelazione ottimale

- 3.4.1 L'esperienza clinica con il vostro vibratore per amalgama è la miglior guida alla miscelazione di IRM® Caps™ capsulas. Si possono verificare variazioni nelle unità (anche dello stesso produttore) e la velocità di triturazione può variare in base all'alimentazione di rete. Per ottenere i risultati migliori, si raccomandano vibratori per amalgama ad alta velocità.
- 3.4.2 Se si ottiene una miscela secca, dura o gommosa, ridurre il tempo di triturazione e mantenere la stessa velocità.
- 3.4.3 Se si ottiene una miscela appiccicosa e molle, aumentare il tempo di triturazione e mantenere la stessa velocità. In caso di miscelazione appiccicosa, lasciarla indurire leggermente prima dell'utilizzo o passarla nella polvere IRM® per eliminare l'appiccicosità.
- 3.4.4 Se il risultato della triturazione è una massa non omogenea (cioè, piccole palline), aumentare il tempo di triturazione e mantenere la stessa velocità.
- 3.4.5 Se la massa miscelata del materiale IRM® non dovesse essere nel cappuccio a pressione (vedere Fig. 3) riposizionare il cappuccio e miscelare per 5 secondi o inserire un plugger a punta fine e rimuovere la massa miscelata.

3.5 Applicazione del materiale per restauro intermedio IRM® miscelato

- Il materiale miscelato può essere applicato nella preparazione con strumenti adeguati. Adattare, contornare e modellare con strumenti adeguati.
- 3.5.1 Uso come material per restauri intermedi
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 3.5.2 Uso come base protettiva
 - Il prodotto può essere usato come base protettiva per materiali da restauro non in resina, come amalgama o oro.



Possibili interazioni – Ridurre il rischio di fallimento del restauro.

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.

- Applicare il materiale miscelato sulle superfici dentali e in profondità.
- Dopo l'indurimento completo (circa 5 minuti dall'inizio della miscelazione) è possibile completare la rifinitura della cavità.
- Completare il restauro secondo le istruzioni d'uso del materiale da restauro utilizzato.

4. IGIENE, CONDIZIONAMENTO E SMALTIMENTO



Contaminazione crociata – Ridurre il rischio di infezione.

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.
- Le capsule non possono essere ricondizionate. Smaltire le capsule contaminate secondo le disposizioni locali.
- In caso di non utilizzo, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati al chiuso, ad esempio all'interno di cassette e armadietti, e lontano da potenziali fonti di contaminazione.
- Si raccomanda caldamente di estrarre i materiali con guanti o con le mani o con pinze idonee, puliti e/o disinfettati in un ambiente separato, portando sul luogo dell'intervento solo l'occorrente.
- Durante il trattamento gli odontoiatri che intervengono sul paziente devono maneggiare esclusivamente gli oggetti da utilizzare.

4.1 Smaltimento

- In base alle informazioni contenute nella scheda con i dati sulla sicurezza (SDS), i rifiuti prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Smaltire il materiale come rifiuto solido, in un contenitore chiuso.
- Smaltire il contenuto/contenitore presso un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali autorizzato, in conformità alle normative locali.
- Smaltire in conformità alle normative locali e nazionali.
- I contenitori e gli accessori contaminati che sono stati a contatto con il paziente devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio di contaminazione biologica.
- Smaltire le capsule usate, vuote e non contaminate, nei rifiuti normali secondo le disposizioni locali.
- Indossare sempre i guanti quando si manipolano le confezioni e gli accessori.
- Per maggiori dettagli si veda la scheda con i dati sulla sicurezza (SDS).

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "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.
4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D002DENTALCEMENTSC6

IRM® Caps™

Temporäres Füllungsmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Achtung: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

Das IRM®-Material entspricht dem Typ II des Zinkoxid-/Eugenol-Zements nach ISO 3107 für Unterfüllungsmaterialien und provisorische Versorgungen.

1.1 Indikationen für die Anwendung

Das IRM®-Material ist indiziert für:

- Temporäres direktes Füllungsmaterial (vorübergehend, bis zu 1 Jahr)
- Unterfüllungsmaterial unter Füllungen, die nicht auf Kunststoffbasis sind

1.2 Kontraindikationen

- Die Anwendung des IRM®-Materials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen oder schwerer allergischer Reaktion auf Eugenol.
- Die Anwendung des IRM®-Materials ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymethylmethacrylat.
- Das IRM®-Material ist kontraindiziert für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Pulpaüberkappung).
- Das IRM®-Material ist kontraindiziert als Unterfüllungsmaterial unter kunststoffhaltigen Adhäsiven, Restaurationsmaterialien oder Zementen.

1.3 Darreichungsform (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Darreichungsformen erhältlich)

- Vordosiertes Material in Kapseln zum maschinellen Anmischen, Mindestmaterialmenge 0,15 ml
- Alternativ erhältlich als:
- Pulver-Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen

1.4 Zusammensetzung

Pulver: Zinkoxid; Pulver aus Polymethylmethacrylat (PMMA); Zinkacetat; Pigment

Flüssigkeit: Eugenol; Essigsäure

2. ALLGEMEINE 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

1. 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 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 sofort 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.

- Verbesserte oder verstärkte Zinkoxid-Eugenol Produkte wie IRM® sind nicht für die Verwendung als Wurzelfüllmaterial geeignet, da unregelmäßige, unvollständige oder verspätete Resorption auftreten kann.
- Das IRM®-Material könnte das Pulpa- oder Weichgewebe reizen. Das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm Abstand) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat (Dycal® Liner) gemäß den Herstelleranweisungen abdecken.
- Das IRM®-Material sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Die Datenlage ist unzureichend, um den Gebrauch von IRM® Material als Zement, temporäre Einlage, Medikament oder Reparaturmaterial im Wurzelkanal zu empfehlen.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzmaske, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Es stehen nur unzureichende Daten zur Verwendung des IRM®-Materials als definitiver oder provisorischer Zement zur Verfügung.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.

- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie nicht die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
- Die Kapseln vor der Trituration nicht öffnen.
- Keine Instrumente verwenden, die nicht ordnungsgemäß (wieder)aufbereitet wurden. Vor jeder Wiederverwendung müssen die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und dekontaminiert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
- Die Anmischgeschwindigkeit darf nicht zu gering sein.
- Die Kapseln werden gebrauchsfertig geliefert und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht zur erneuten Verwendung aufbereiten.
- Nur neue, saubere Kapseln verwenden, die abgedeckt, z. B. in Schubladen und Schränken, fernab von möglichen Verunreinigungen gelagert wurden und die zum Zeitpunkt der Verwendung entweder mit sauberen Handschuhen oder mit einem sauberen, geeigneten Instrument aus der Originalverpackung genommen wurden. Um das Infektionsrisiko zu verringern, sollten die Kapseln bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht selbstklebend und darf nicht in Kombination mit konventionellen Klebetechniken verwendet werden. Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
- Mehrere Faktoren können die Langlebigkeit der Versorgung beeinträchtigen. Das Material ist als temporäres Füllungsmaterial vorgesehen. Kontrollieren Sie bei jeder regelmäßigen Untersuchung die Unversehrtheit des Restaurationsrandes und die Retention.

Wechselwirkungen

Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

1. Das Produkt kann Augen und Haut reizen.

- **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. Das Produkt kann Auswirkungen auf die Pulpa haben (siehe Kontraindikationen).

2.4 Lagerung

- Unschonbare Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.
- 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)acrylathaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kavitätenpräparation

- 3.1.1 Isolieren Sie das Arbeitsfeld wie gewohnt, die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- 3.1.2 Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
- 3.1.3 Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
- 3.1.4 Platzieren der Matrice mit Keil bei entsprechender Indikation.
- 3.1.5 Trocknen Sie die Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet, vermeiden Sie dabei ein Austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

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



Senkung des Risikos einer Pulpareizung.

Das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm Abstand) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat (Dycal® Liner) gemäß den Herstelleranweisungen abdecken.

3.3 Mischvorgang – IRM® Caps™

- 3.3.1 Zum Aktivieren die IRM® Caps™ senkrecht halten, die untere Hälfte fassen und die obere FEST ANZIEHEN (siehe Bild 1). Sobald die Spitze fest sitzt, spüren Sie ein Einrasten und die Flüssigkeit fließt heraus. Weiter anziehen, bis Sie sicher sind, dass es nicht mehr weiter geht!
- 3.3.2 Dieses feste Anziehen presst die gesamte Flüssigkeit in die Mischkammer und stellt die einwandfreien Handhabungs- und physikalischen Eigenschaften sicher. Ohne Verzögerung die Kapsel (untere Seite zuerst) in die Amalgamatorenarme einstecken (siehe Bild 2). Bild 4 zeigt die ungefähren Mischzeiten für verschiedene Amalgamatoren an. Diese Zeitangaben sind Empfehlungen, jedoch ist Ihre klinische Erfahrung zum Erhalt einer guten Konsistenz bei Ihrem Gerät der beste Ratgeber hinsichtlich der Mischzeit. Verwenden Sie die ersten fünf Kapseln zur Ermittlung der besten Mischungszeit (siehe 3.4 Anweisungen zur optimalen Mischung)!

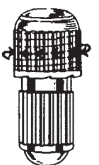


Bild 1

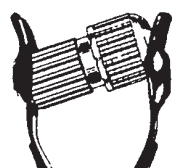


Bild 2



Abweichungen beim Anmischen – Senkung des Risikos einer verminderten Leistung des Produkts.

- Die Kapsel erst aktivieren, wenn alles für die Trituration vorbereitet ist.
- Die Verwendung eines unten aufgeführten Amalgamators wird empfohlen.
- Das probeweise Anmischen wird empfohlen, um die Leistung der einzelnen Amalgamatoren zu kalibrieren.
- Langsam abbindende Amalgamatoren oder langsam verarbeitete Amalgamatoren werden nicht empfohlen.

3.3.3 Die Presskappe entfernen (Bild 3), um an das gemischte IRM® zu gelangen.

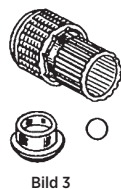


Bild 3

Anmischzeiten (Sekunden) – Bild 4

GERÄT	ABBINDEMODUS	SEKUNDEN
ProMix™	High Speed (Hasensymbol)	12
Vari-Mix®-III	High Speed	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	High Speed	10
Wig-L-Bug® Model 80	High Speed	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Nicht empfohlen	

*Keine von Dentsply Sirona registrierten Produkte.

3.4 Anweisungen für eine optimale Mischung

- 3.4.1 Die klinische Erfahrung mit Ihrem eigenen Mischgerät ist die beste Richtlinie für das Anmischen der IRM® Caps™ Kapseln. Unterschiede bei den Anmischgeräten (selbst vom gleichen Hersteller) sind unvermeidlich und die Triturationsgeschwindigkeit variiert je nach Betriebsspannung. Für beste Ergebnisse werden Hochleistungs-Amalgamatoren empfohlen.
- 3.4.2 Falls eine trockene, starre oder gummiartige Mischkonsistenz entsteht, die Triturationszeit reduzieren! Die Geschwindigkeit jedoch beibehalten.
- 3.4.3 Bei klebriger und weicher Mischkonsistenz die Triturationszeit erhöhen! Die Geschwindigkeit beibehalten. Klebrige Mischungen vor dem Auftragen ein wenig fest werden lassen oder in IRM® Pulver einrollen, um die Klebrigkeit zu reduzieren.
- 3.4.4 Falls die Trituration zu einer unverschmolzenen Masse (z.B. kleine Kugeln) führt, die Triturationszeit erhöhen! Die Geschwindigkeit jedoch beibehalten.
- 3.4.5 Falls die IRM® -Mischung nicht in der Presskappe erscheint (Bild 3), entweder die Presskappe entfernen und 5 Sekunden warten oder ein Instrument mit dünnem Ende in die Kappe einstecken und die Mischung entfernen!

3.5 Einbringen des angemischten IRM® Füllungsmaterials

Das angemischte Material kann mit einem geeigneten Instrument in die Kavität eingebracht werden. Adaptieren, Konturieren und Formen erfolgt mit einem geeigneten Modellierinstrument.

- 3.5.1 Verwendung als temporäres Füllungsmaterial
 - 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-Flüssigkeits-Verhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
 - Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matritze 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.
 - Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung. Eine temporäre Versorgung sollte nicht länger als ein Jahr im Mund verbleiben.
- 3.5.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial
 - Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien, wie z. B. Amalgam oder Gold.



Mögliche Wechselwirkungen – Senkung des Risikos eines Versagens der Füllung.

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.

- Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
- Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
- Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung befolgen.

4. HYGIENE, VERARBEITUNG UND ENTSORGUNG



Kreuzkontamination – Senkung des Infektionsrisikos.

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Kapseln können nicht aufbereitet werden. Kontaminierte Kapseln gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wenn sie nicht verwendet werden, sollten alle Verbrauchsmaterialien und Instrumente abgedeckt gelagert werden, z. B. in Schubladen und Schränken, und von möglichen Verunreinigungen ferngehalten werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Materialien mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen bzw. geeigneten Transferpinzetten in einem separaten Raum abzugeben und nur die Menge des Materials in das Behandlungszimmer zu bringen, die verwendet werden soll.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nur mit den dabei verwendeten Instrumenten/Hilfsmitteln in Berührung kommen.

4.1 Entsorgung

- Auf Basis der Informationen im Sicherheitsdatenblatt darf der entstandene Abfall nicht zusammen mit dem Restmüll entsorgt werden. Das Material wird als fester Abfall in einem geschlossenen Behälter entsorgt.
- Die Entsorgung des Inhalts/Behälters erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften bei zugelassenen Gift- oder Sondermüllsammelstellen.
- Gemäß den nationalen und vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.
- Verunreinigte Behälter und Hilfsmittel, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen als Giftmüll mit der Gefahr einer biologischen Kontamination entsorgt werden.
- Nicht kontaminierte leere, gebrauchte Kapseln gemäß den örtlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.
- Beim Umgang mit Verpackungen und Hilfsmitteln müssen immer Handschuhe getragen werden.
- Für weitere Informationen siehe das Sicherheitsdatenblatt.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den geltenden lokalen Vorschriften gemeldet werden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

IRM® Caps™

Material de restauración intermedio

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

IRM® material de restauración intermedio 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 la boca.

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

El material IRM® cumple con ISO 3107 óxido de zinc/eugenol de tipo II: para bases y restauraciones provisionales.

1.1 Indicaciones de uso

El material IRM® está indicado para:

- Material para restauraciones directas intermedias (temporales, menos de 1 año).
- Material de base debajo de restauraciones permanentes que no contengan resinas.

1.2 Contraindicaciones

- El material IRM® está contraindicado para utilizarlo en pacientes con hipersensibilidad o reacción alérgica grave al eugenol.
- El material IRM® está contraindicado para utilizarlo en pacientes hipersensibles al polimetilmetacrilato.
- El material IRM® está contraindicado para la aplicación directa en tejidos pulpaes dentales (recubrimiento pulpar directo).
- El material IRM® está contraindicado como base bajo adhesivos con resina, productos de restauración o cementos.

1.3 Formas de entrega (algunas formas de entrega pueden no estar disponibles en todos los países)

- Material de mezcla con máquina pre-dosificado. Volumen mínimo 0,15 ml
- Disponible alternativamente como:
- Una versión polvo/líquido para mezcla manual

1.4 Composición

Polvo: óxido de zinc, polvo de polimetilmetacrilato (PMMA), acetato de zinc, pigmento

Líquido: eugenol; ácido acético

2. NOTAS GENERALES 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

1. Líquido contiene eugenol. Polvo contiene polimetilmetacrilato. Los componentes y su mezcla pueden causar irritación ocular y de 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 con abundante cantidad de 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. Los productos reforzados con óxido de zinc-eugenol, como IRM®, no están recomendados para su uso como material de sellado de canales, ya que puede producir reabsorción posterior.
3. El material IRM® puede irritar la pulpa o los tejidos blandos. Cubra la dentina cerca de la pulpa (menos de 1 mm) con un revestimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal® Liner) siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. El material IRM® no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

- Este producto debe ser utilizado solamente de acuerdo a estas instrucciones de uso. Cualquier uso que difiera de las mismas será bajo la responsabilidad del profesional.
- No existen datos suficientes que apoyen el uso de IRM® dentro del canal radicular como cemento, apósito o material reparador.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen también gafas de protección.
- El contacto con la saliva, la sangre y el fluido del surco durante la aplicación puede estropear la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
- No se dispone de datos suficientes que avalen el uso del material IRM® como cemento final o provisional.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos después de su uso. Para prevenir contaminaciones cruzadas, no reutilice en otros pacientes.
- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua mas 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.
- No abra la cápsula antes del triturado.
- No use instrumentos que no se hayan (re)procesado como corresponde. Antes de reutilizarlos, los instrumentos se deben limpiar/descontaminar para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

- No se recomienda la utilización de amalgamadores de bajas velocidades para el mezclado.
- Las cápsulas se suministran listas para usar y son para un solo uso. No intente reacondicionarlas ni reutilizarlas.
- Utilice únicamente cápsulas limpias sin usar, conservadas en un almacenamiento cubierto, como cajones o armarios, lejos de cualquier posible contaminación y sacadas de su envase original con guantes o con un instrumento adecuado limpio en el momento en que vayan a utilizarse. Para reducir el riesgo de infección, no utilice las cápsulas si el envase está dañado o comprometido.
- Este producto no es autoadhesivo y no se puede utilizar en combinación con técnicas de adhesión convencionales. La preparación de la caries debe facilitar la retención mecánica del producto.
- Diversos factores pueden influir en la longevidad de la restauración. El material debe considerarse provisional. Compruebe la integridad marginal de la restauración y la retención en todas las revisiones periódicas.

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

1. El producto puede irritar los ojos y la piel.

- **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. El producto puede tener efectos sobre la pulpa. (Ver las contraindicaciones).

2.4 Conservación

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

- Mantener 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.
- No utilice el producto si el número de lote y/o la fecha de caducidad no figuran o son ilegibles.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad

3.1.1 Aísle el campo operatorio. Se recomienda dique de goma.

3.1.2 La preparación cavitaria debe garantizar una retención mecánica del producto.

3.1.3 En caso de caries, utilice instrumentos de baja velocidad o manuales para la eliminación de la misma.

3.1.4 Coloque la matriz y la cuña si está indicado.

3.1.5 Seque suavemente la preparación con una mota de algodón. Evite deshidratar.

3.2 Protección de la pulpa

En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® liner, vea Instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.



Para reducir el riesgo de irritación de la pulpa.

Cubra la dentina cerca de la pulpa (menos de 1 mm) con un revestimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (Dycal® Liner) siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.3 Mezclado - IRM® Caps™

3.3.1 Para activar las cápsulas de IRM® Caps™, sujete verticalmente, presione el botón a la mitad y entonces presione firmemente el tope (vea Fig. 1). Cuando el tope es presionado sentirá un "snap" como señal de que el líquido es liberado. Continúe apretando hasta que esté segura de que no es posible hacerlo más.

3.3.2 Esto forzará al líquido a la cámara de mezcla, asegurando por tanto que ocurra un manejo adecuado que garantice las características físicas. Sin demora inserte la cápsula (primero el botón) en los brazos del amalgamador (vea Fig. 2). La Figura 4 ofrece varios tiempos aproximados para diferentes amalgamadores. Estos son rangos sugeridos pero la experiencia clínica será la mejor guía para el tiempo de mezclado. Use las primera cinco cápsulas para establecer el tiempo de mezclado mas apropiado. (Vea 3.4 Guía para el Mezclado)



Discrepancias de mezcla - para reducir el riesgo de interferir en el rendimiento.

- No active la cápsula hasta que no vaya a triturar.
- Se recomienda usar uno de los amalgamadores mencionados.
- Se recomienda realizar una mezcla de prueba para calibrar el rendimiento del amalgamador por separado.
- No se recomiendan ni los amalgamadores de baja velocidad ni las bajas velocidades en amalgamadores.

3.3.3 Retire el capuchón (vea Fig. 3) para acceder a la mezcla del material IRM®.

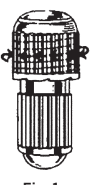


Fig. 1

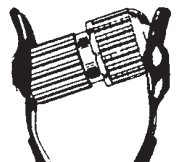


Fig. 2

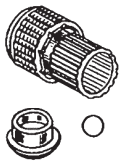


Fig. 3

Tiempos aproximado de mezclado (segundos) – Fig. 4

AMALGAMADORES	PROGRAMACIÓN	SEGUNDOS
ProMix™	Alta Velocidad (Rabbit)	12
Vari-Mix®-III	Alta Velocidad	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Alta Velocidad	10
Wig-L-Bug® Model 80	Alta Velocidad	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	No Recomendado	

*Productos no registrados de Dentsply Sirona.

3.4 Guía para un mezclado óptimo

- 3.4.1 La experiencia clínica con su amalgamador es la mejor guía para el mezclado de las cápsulas de IRM® Caps™. Las variaciones en los amalgamadores (incluso del mismo fabricante) pueden ocurrir y la velocidad de trituración puede variar con el voltaje cuando están operando. Amalgamadores de elevada velocidad son recomendados para un mejor resultado.
- 3.4.2 Si obtiene una mezcla seca, compacta o rígida reduzca el tiempo de triturado, mantenga la velocidad.
- 3.4.3 Si obtiene una mezcla pegajosa y suave, incremente el tiempo de trituración, mantenga la velocidad. Una mezcla pegajosa debe dejarse reposar un tiempo antes de su colocación o aplicar un poco del polvo de IRM® para eliminar la misma.
- 3.4.4 Si resulta una masa no coalescente (ejemplo: pequeñas bolas), incremente el tiempo de triturado y mantenga la velocidad.
- 3.4.5 Si la masa mezclada del material IRM®, no aparece en la tapa (vea Fig. 3) entonces recoloque el capuchón y remueva durante 5 segundos o retire la mezcla ayudándose de un pequeño embolo.

3.5 Colocación del IRM® mezclado

El material mezclado debe ser llevado a la preparación con un instrumento apropiado. Adapte, contornee y ajuste con los instrumentos adecuados.

- 3.5.1 Utilización como Material Restaurador Temporal
 - 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.
 - 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.
 - 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.
- 3.5.2 Utilización como base protectora
 - El producto es una base protectora para restauradores que no contengan resinas, como la amalgama o el oro.



Posibles interacciones – para reducir el riesgo de un fallo de la restauración.

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.

- Aplique el material mezclado a las superficies dentinarias y profundidad deseadas.
- Una vez fraguado (aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla) la preparación de la cavidad debe ser completada.
- Complete la restauración de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN



Contaminación cruzada – para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice los productos desechables. Deseche conforme al reglamento local.
- Las cápsulas no se pueden reprocesar. Deseche las cápsulas contaminadas conforme a las regulaciones locales.
- Cuando no use los materiales ni los instrumentos, deberá guardarlos en un lugar cerrado, como cajones o armarios, y alejados de posibles fuentes de contaminación.
- Se recomienda encarecidamente dispensar los materiales con guantes o manos que se hayan limpiado/desinfectado previamente o pinzas de transferencia adecuadas en una habitación independiente y llevar al campo operatorio solo lo que vaya a utilizarse.
- Durante el tratamiento, los dentistas que estén en contacto con el paciente solo deberán manipular los artículos imprescindibles.

4.1 Eliminación

- Conforme a la información de la hoja de datos de seguridad, los residuos generados no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Elimine el material sólido en un recipiente cerrado.
- Elimine el contenido/recipiente en un punto de recogida de desechos especiales o peligrosos conforme a las regulaciones locales.
- Deséchelo siguiendo la normativa local.
- Los recipientes y accesorios contaminados que han estado en contacto con el paciente se deben eliminar como residuos peligrosos con riesgo de contaminación biológica.
- Deseche las cápsulas vacías usadas no contaminadas con la basura normal conforme a las regulaciones locales.
- Lleve siempre guantes cuando manipule los envases y accesorios.
- Consulte la hoja de datos de seguridad para más información.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

- 1. No utilice después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "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 el reglamento local, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
- 4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D002DENTALCEMENTSC6

IRM® Caps™

Material de restauração temporária

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Cuidado: este é um dispositivo médico. Apenas para uso dentário por profissionais.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material de restauração temporária IRM® é uma composição de óxido de zinco-eugenol, reforçada por polímeros, concebido para restaurações temporárias destinadas a permanecer no local por um período não superior a um ano.

O material de restauração temporária IRM® também pode ser usado como base por baixo de materiais de restauração e cimentos sem componentes de resina.

O material IRM® está em conformidade com a norma ISO 3107 relativa a óxido de zinco/eugenol tipo II: para bases e restaurações temporárias.

1.1 Indicações de utilização

- O material IRM® é indicado para:
- Material de preenchimento direto de restauração temporária (provisória, menos de 1 ano)
- Material de base sob restaurações permanentes sem resina

1.2 Contraindicações

- O material IRM® está contraindicado para utilização em pacientes com hipersensibilidade ou reação alérgica grave conhecida ao eugenol.
- O material IRM® está contraindicado para utilização em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao polimetilmetacrilato.
- O material IRM® está contraindicado para aplicação direta no tecido da polpa dentária (capeamento pulpar direto).
- O material IRM® está contraindicado como base sob adesivo, restaurações ou cimentos contendo resina.

1.3 Formas de apresentação (é possível que algumas formas de apresentação não estejam disponíveis em todos os países)

- Material pré-doseado, encapsulado para mistura à máquina, volume mínimo debitável 0,15 ml
- Também disponível como:
- Versão em pó/em líquido para mistura à mão

1.4 Composição

Pó: óxido de zinco; pó de polimetilmetacrilato (PMMA); acetato de zinco; pigmento

Líquido: eugenol; ácido acético

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

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



Símbolo de alerta de segurança.

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o(a) alertar para os potenciais perigos de ferimento. Respeitar 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 polimetacrilato. Os componentes e o material misturado podem ser irritantes para a pele, os olhos e as mucosas orais, e causar dermatite de contacto alérgica em indivíduos suscetíveis.
 - Evitar o contacto com os olhos** para prevenir irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente o material dos tecidos. Enxaguar a mucosa com água abundante, depois de concluída a restauração, e expelir/evacuar a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, procure assistência médica.
 - Evitar o contacto com a pele** para prevenir irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, remover o produto imediatamente com algodão e álcool e lavar bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
 - Evitar o contacto com tecidos moles/mucosas** orais para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remover imediatamente o material dos tecidos. Enxaguar a mucosa com água abundante, depois de concluída a restauração, e expelir/evacuar a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, procure assistência médica.
- Os produtos melhorados ou reforçados com óxido de zinco-eugenol, como o material IRM®, não são indicados para usar como materiais de preenchimento do canal radicular, dado o risco de ocorrência de reabsorção inconsistente, incompleta ou atrasada.
- O material IRM® pode irritar a polpa ou o tecido mole. Cobrir a dentina perto da polpa (menos de 1 mm) com um revestimento de hidróxido de cálcio de presa dura (Dycal® Liner) de acordo com as instruções do fabricante.
- O material IRM® não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes.

2.2 Precauções

- Este produto deve ser usado em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
- Não existem dados suficientes para sustentar a utilização de material IRM® como cimento, penso, medicamento ou material de reparação em canais radiculares.
- Usar óculos de proteção, máscara, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção por parte do paciente.
- O contacto com saliva, sangue e fluido sulcar durante a aplicação pode fazer fracassar a restauração. Isole adequadamente, por ex. com um dique de borracha.
- Não existem dados suficientes para sustentar a utilização de material IRM® como cimento final ou temporário.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.

- O aumento da temperatura e/ou da humidade reduz o tempo de trabalho disponível e acelera o tempo de presa. O material forma presa mais rapidamente na boca do que na bancada. Não use as taxas de presa na bancada como referência para avaliar as taxas de presa na boca.
- Não abra a cápsula antes da trituração.
- Não use instrumentos que não tenham sido devidamente (re)processados. Antes da reutilização, os instrumentos têm de ser bem limpos/descontaminados para reduzir o risco de contaminação cruzada.
- Não se recomendam amalgamadores de baixa velocidade ou baixas velocidades em amalgamadores.
- As cápsulas são fornecidas prontas e foram concebidas para ser utilizadas uma única vez. Não tente reprocessar para reutilizar.
- Use apenas cápsulas novas e limpas, guardadas num compartimento coberto, como gavetas e armários, longe de potenciais contaminações, e removidas da embalagem original usando luvas limpas ou um instrumento limpo adequado no momento da utilização. Para reduzir o risco de infeção, não usar cápsulas cuja embalagem esteja danificada ou comprometida.
- O produto não é autoadesivo e não pode ser usado juntamente com técnicas convencionais de união com adesivo. A preparação da cavidade tem de assegurar a retenção mecânica do produto.
- A longevidade da restauração pode ser afetada por inúmeros fatores. O material destina-se a utilização provisória. Verificar a integridade marginal da restauração e a retenção a cada exame periódico.

Interações

Não usar este produto juntamente com materiais dentários à base de (met)acrilato, dado que pode interferir com o endurecimento de materiais dentários à base de (met)acrilato.

2.3 Reações adversas

- O produto pode irritar os olhos e a pele.
 - Contacto com os olhos:** irritação e possíveis danos na córnea.
 - Contacto com a pele:** irritação ou eventuais reações alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele.
 - Contacto com membranas mucosas:** inflamação (ver Avisos).
- O produto pode ter efeitos na polpa (ver Contraindicações).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.

- Armazenar o produto num local bem ventilado a temperaturas entre 10 °C-24 °C.
- Deixar que o material atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não armazenar com ou junto a materiais contendo componentes de resina de (met)acrilato.
- Manter ao abrigo da humidade.
- Não congelar.
- Não usar depois de expirado o prazo de validade.
- Não usar se o número de lote e/ou o prazo de validade faltar ou estiver ilegível.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Preparação da cavidade

- Isolar o campo de operação da forma preferida. Recomenda-se um dique de borracha.
- A preparação da cavidade tem de assegurar a retenção mecânica do produto.
- Se houver cárie, escave completamente com instrumentos de baixa velocidade e/ou manuais.
- Colocar a matriz e a cunha no local indicado.
- Secar a preparação com cuidado usando um pellet de algodão. Evitar a dessecação.

3.2 Proteção pulpar

Em cavidades profundas, cobrir a dentina perto da polpa (menos de 1 mm) com um revestimento de hidróxido de cálcio de presa dura (Dycal® Liner, ver Instruções de utilização completas).



Para reduzir o risco de irritação pulpar.

Cobrir a dentina perto da polpa (menos de 1 mm) com um revestimento de hidróxido de cálcio de presa dura (Dycal® Liner) de acordo com as instruções do fabricante.

3.3 Mistura de material IRM® Caps™

- Para ativar a cápsula IRM® Caps™, segurá-la na vertical, pegar na metade do fundo e APERTAR BEM a parte de cima (ver fig. 1). À medida que a parte de cima é apertada, sente-se um "estalo" com a libertação do líquido. Continuar a apertar até ao fim.
- Este aperto completo força o líquido a entrar na câmara de mistura, assegurando, desta forma, um manuseamento correto e as características físicas. Inserir imediatamente a cápsula (o fundo primeiro) nos braços do amalgamador (ver fig. 2). A figura 4 indica os tempos de mistura aproximados para os diversos amalgamadores. Estes são intervalos sugeridos; contudo, a sua experiência clínica para obter uma boa consistência de mistura com a sua unidade continua a ser a melhor orientação relativamente ao tempo de mistura. Use as primeiras cinco tampas para estabelecer o melhor tempo de mistura (ver 3.4 Diretrizes para a mistura perfeita).

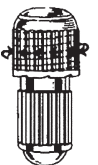


Fig. 1

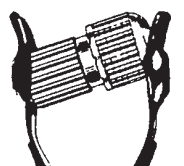


Fig. 2



Discrepâncias de mistura – Para reduzir o risco de desempenho comprometido.

- Não ativar a cápsula até estar pronta a trituração.
- Recomenda-se a utilização de um amalgamador listado.
- Recomenda-se uma mistura de teste para calibrar o desempenho do amalgamador individual
- Não se recomendam amalgamadores de baixa velocidade ou baixas velocidades em amalgamadores.

- Remova a tampa de pressão (ver fig. 3) para aceder ao material IRM® misturado.

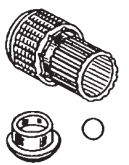


Fig. 3

Fig. 4: Tempo de mistura aproximado (segundos)

AMALGAMADORES	PRESA	SEGUNDOS
ProMix™	Alta velocidade (símbolo de coelho)	12
Vari-Mix®-III	Alta velocidade	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Alta velocidade	10
Wig-L-Bug® Model 80	Alta velocidade	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Não recomendado	

*Produtos não registados da Dentsply Sirona

3.4 Diretrizes para a mistura perfeita

- 3.4.1 A experiência clínica com o seu amalgamador é a melhor orientação para misturar a cápsula IRM® Caps™. Irá haver diferenças nos amalgamadores (incluindo do mesmo fabricante) e a velocidade de trituração irá variar em função da tensão de linha com a qual funcionam. Para os melhores resultados, recomendam-se amalgamadores de alta velocidade.
- 3.4.2 Se a mistura ficar seca, rígida ou com uma consistência semelhante a borracha, reduzir o tempo de trituração, mas mantendo a velocidade.
- 3.4.3 Se a mistura obtida for pegajosa e macia, aumentar o tempo de trituração, mantendo a velocidade. As misturas pegajosas podem ficar a formar presa por instantes antes da aplicação, ou envolvidas em pó IRM® para perderem essa característica de aderência.
- 3.4.4 Se a trituração resultar numa massa não coesa (p. ex., pequenas bolas), aumentar o tempo de trituração, mas mantendo a velocidade.
- 3.4.5 Se a massa misturada de material IRM® não aparecer na tampa de pressão (ver fig. 3), substituir a tampa de pressão e misturar bem durante 5 segundos ou inserir um calçador de amálgama de ponta pequena na tampa e remover a massa misturada.

3.5 Colocação de material IRM® misturado

O material misturado pode ser levado até à preparação com um instrumento de colocação apropriado. Adaptar, contornar e moldar com instrumentos adequados.

- 3.5.1 Utilização como material de restauração temporária
 - Aparar o excesso de material. O material pode ser alisado polindo-o ligeiramente. A presa inicial ocorre cerca de 5 minutos depois do início da mistura. Aumentar a temperatura, a humidade e a relação de pó/líquido pode acelerar a presa.
 - Depois de formar presa, remover a faixa da matriz, se houver. Verificar e ajustar a oclusão, conforme necessário. Se for preciso escavar mais ou fazer um ajuste oclusal, pode usar-se uma broca redonda. Evitar desbastar o material com brocas afiadas a alta velocidade. Não se recomenda um polimento adicional.
 - Avalie periodicamente a restauração temporária até a restauração final ser indicada. A restauração temporária deve ser removida e a restauração final concluída no prazo de 1 ano depois da colocação daquela.
- 3.5.2 Utilização como base de proteção

Este produto é uma base de proteção para material de restauração sem componentes de resina polimérica (p. ex., restauração final de amálgama, ouro).



Possíveis interações – Para reduzir o risco de falha da restauração.

- O produto não deve ser usado juntamente com adesivos à base de resina, vernizes ou restaurações, dado que o eugenol pode interferir com o endurecimento e tornar mais mole os materiais dentários à base de (met)acrilato.
- Aplicar o material misturado nas superfícies de dentina e com a profundidade pretendidas.
 - Depois de formar presa completa (cerca de 5 minutos depois do início da mistura), a cavidade pode ser retocada.
 - Concluir a restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material de restauração.

4. HIGIENE, PROCESSAMENTO E ELIMINAÇÃO



Contaminação cruzada – Para reduzir o risco de infeção.

- Não reutilizar produtos descartáveis. Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
- As cápsulas não podem ser reprocessadas. Eliminar as cápsulas contaminadas de acordo com os regulamentos locais.
- Quando não estiverem a ser usados, todos os consumíveis e instrumentos devem ficar guardados em local fechado, como gavetas e armários, e afastados de potenciais fontes de contaminação.
- Recomenda-se vivamente que os materiais sejam dispensados com luvas ou mãos limpas/desinfetadas ou com uma pinça de transferência adequada, numa sala à parte, levando para o campo de tratamento apenas o que irá ser usado.
- Durante o tratamento, no contacto do clínico com o paciente, só devem ser manuseados os artigos a usar.

4.2 Eliminação

- Com base nas informações da FDS, os resíduos gerados não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Eliminar o material como resíduos sólidos num recipiente fechado.
- Eliminar o conteúdo/recipiente em instalações próprias autorizadas para lixo perigoso ou especial de acordo com os eventuais regulamentos locais.
- Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
- Recipientes e acessórios contaminados, que tenham estado em contacto com o paciente, têm de ser eliminados como resíduos perigosos com risco de contaminação biológica.
- Eliminar as cápsulas usadas vazias não contaminadas de acordo com os regulamentos locais para lixo normal.
- Usar sempre luvas ao manusear embalagens e acessórios.
- Ver a FDS para mais informações.

5. NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

- 1. Não usar depois de expirado o prazo de validade. É utilizada a norma ISO: "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 comunicados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais.
- 4. Identificação do dispositivo (UDI-DI básico): ++D002DENTALCEMENTSC6

IRM® Caps™

Provisorisch restauratiemateriaal

GEBRUIKSAANWIJZING - NEDERLANDS

Let op: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tand-heelkundigen.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het tijdelijke restauratiemateriaal IRM® (Intermediate Restorative Material) is een polymeeversterkt, 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.

IRM®-materiaal voldoet aan ISO 3107 voor zinkoxide/eugenol type II: als basismateriaal en voor tijdelijke restauraties.

1.1 Indicaties

IRM®-materiaal is geïndiceerd voor:

- Direct provisorisch restauratiemateriaal (voor tijdelijk gebruik, minder dan 1 jaar)
- Basismateriaal onder permanente restauraties die geen kunststofmateriaal bevatten

1.2 Contra-indicaties

- IRM®-materiaal is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig of zeer allergisch zijn voor eugenol.
- IRM®-materiaal is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor polymethylmethacrylaat.
- IRM®-materiaal is gecontra-indiceerd voor directe applicatie op de pulpa (directe pulpaoverkapping).
- IRM®-materiaal is gecontra-indiceerd als basis onder adhesieven, restauratiematerialen of cementen die kunststof bevatten.

1.3 Leveringsvormen (sommige leveringsvormen zijn niet in alle landen beschikbaar)

- Voorgedoseerd materiaal in capsules voor machinaal mengen met een minimaal doseerbaar volume van 0,15 ml
- Ook verkrijgbaar als:
- Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen

1.4 Samenstelling

Poeder: zinkoxide; polymethylmethacrylaat- (PMMA-)poeder; zinkacetaat; pigment

Vloeistof: eugenol; azijnzuur

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

1. Vloeistof bevat eugenol. Poeder bevat polymethylmethacrylaat. De afzonderlijke componenten en het gemengde materiaal kunnen de huid, de ogen en het mondlijmvlies irriteren en kunnen allergische contactdermatitis veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.
 - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijke 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 rode huidaflslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal direct met watten met alcohol en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij huidirritatie of -uitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
 - **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal direct wanneer het per ongeluk met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa na het voltooiën van de restauratie met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.
2. Verbeterde of versterkte zinkoxide-eugenolproducten zoals het IRM®-materiaal zijn niet geschikt als wortelkanaalvulmaterialen, aangezien er sprake kan zijn van inconsistente, onvolledige of vertraagde resorptie.
3. IRM®-materiaal kan irriterend zijn voor de pulpa of de weke delen. Dek het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal® Liner). Volg daarbij de instructies van de fabrikant op.
4. Gebruik IRM®-materiaal niet bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in de gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter onderbouwing van het gebruik van IRM®-materiaal als cement, wondafdekking, geneesmiddel of herstellmateriaal in wortelkanalen.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, een mondmasker, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Contact met speeksel, bloed en slijmvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter onderbouwing van het gebruik van IRM®-materiaal als een definitief of tijdelijk cement.
- Medische hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi ze na gebruik weg. Niet opnieuw gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.

- Een hogere temperatuur en/of luchtvochtigheid verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Het materiaal hardt 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.
- Open de capsule niet voor het materiaal wordt gemengd.
- Gebruik geen instrumenten die niet goed zijn herverwerkt. Instrumenten moeten voor ze worden gebruikt goed worden gereinigd/gedecontamineerd, om het risico van kruisbesmetting te verminderen.
- Het gebruik van amalgamatoren met of op een lage snelheid wordt afgeraden.
- Capsules zijn bij ontvangst klaar voor gebruik en zijn ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken voor hergebruik.
- Gebruik alleen nieuwe, schone capsules en bewaar deze afgedekt, zoals in een la of kast, en bescherm ze tegen mogelijke contaminatie. Haal ze alleen met schone gehandschoende handen of een geschikt, schoon instrument uit de oorspronkelijke verpakking en pas op het moment dat ze direct zullen worden gebruikt. Voorkom infectierisico's door capsules niet te gebruiken als de verpakking beschadigd of aangetast is.
- Het product is niet-zelfadhesief en mag niet samen worden gebruikt met conventionele bondingtechnieken. De caviteitspreparatie moet mogelijkheden bieden voor de mechanische retentie van het product.
- Er zijn tal van factoren die de levensduur van de restauratie kunnen beïnvloeden. Het materiaal is bedoeld als een tijdelijk materiaal. Controleer de integriteit van de marginale rand en de retentie van de restauratie bij iedere periodieke controle.

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

1. Het product kan de ogen en de huid irriteren.
 - **Contact met de ogen:** irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
 - **Contact met de huid:** irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huidaflslag optreden.
 - **Contact met de slijmvliezen:** ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen).
2. Het product kan van invloed zijn op de pulpa (zie Contra-indicaties).

2.4 Opslagcondities

- Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot falen van het product leiden.
- Bewaar op een goed geventileerde plaats bij een temperatuur van 10 °C-24 °C.
 - Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.
 - Niet bewaren met of in de buurt van materialen die (meth)acrylaatkunststofcomponenten bevatten.
 - Tegen vocht beschermen.
 - Niet laten bevriezen.
 - Niet gebruiken na de vervaldatum.
 - Niet gebruiken als het batchnummer en/of de vervaldatum ontbreken of onleesbaar zijn.

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

3.1 Caviteitspreparatie

- 3.1.1 Isoleer het werkgebied op de manier die de voorkeur heeft. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden.
- 3.1.2 De caviteitspreparatie moet mogelijkheden bieden voor de mechanische retentie van het product.
- 3.1.3 Verwijder eventueel aanwezige cariës volledig door boren op lage snelheid en/of handinstrumentatie.
- 3.1.4 Breng een matrixband en wig aan als geïndiceerd.
- 3.1.5 Droog de preparatie voorzichtig met een wattenbolletje. Voorkom uitdroging.

3.2 Pulpabescherming

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® Liner, zie de volledige gebruiksaanwijzing).

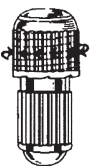


Ter vermindering van het risico van pulpa-irritatie.

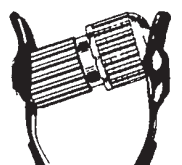
Dek het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal® Liner). Volg daarbij de instructies van de fabrikant op.

3.3 Mengen van het IRM® Caps™-materiaal

- 3.3.1 Activeer de IRM® Caps™-capsule door hem verticaal te houden, de onderkant stevig vast te pakken en de bovenkant STEVIG AAN TE DRAAIEN (zie afb. 1). Bij het aandraaien van de bovenkant voelt u een knak als de vloeistof wordt vrijgegeven. Draai nog verder aan tot u er zeker van bent dat hij niet verder kan worden vastgezet.
- 3.3.2 Door volledig aan te draaien komt de vloeistof terecht in de mengkamer en zorgt zo voor de juiste hantering en fysieke eigenschappen. Plaats de capsule zonder te wachten in de armen van de amalgamator (met de onderkant eerst) (zie afb. 2). In afbeelding 4 staat de mengduur die bij benadering nodig is bij de verschillende amalgamatoren. Dit zijn advieswaarden, maar uiteindelijk vormt uw klinische ervaring bij het creëren van een goede mengverhouding het beste richtsnoer voor de mengduur. Gebruik de eerste vijf capsules voor het bepalen van de juiste mengduur (zie 3.4 Richtlijnen voor een optimale mix).



Afb. 1

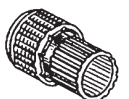


Afb. 2



Afwijkingen bij het mengen – Ter vermindering van het risico van verminderde prestaties.

- Activeer de capsule niet tot u klaar bent voor de trituratie.
- Gebruik bij voorkeur een goedgekeurde amalgamator.
- Meng wat materiaal op de proef om de prestaties van de amalgamator te kunnen kalibreren
- Het gebruik van amalgamatoren met of op een lage snelheid wordt afgeraden.



Afb. 3

- 3.3.3 Verwijder de persdop (zie afb. 3) om toegang te krijgen tot het gemengde IRM®-materiaal.

Afb. 3

Afb. 4: Mengduur bij benadering (seconden)

AMALGAMATOREN	UITHARDING	SECONDEN
ProMix™	Hoge snelheid (konijsymbool)	12
Vari-Mix®-III	Hoge snelheid	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Hoge snelheid	10
Wig-L-Bug® Model 80	Hoge snelheid	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Afgeraden	

* Geen geregistreerde producten van Dentsply Sirona

3.4 Richtlijnen voor een optimale mix

- 3.4.1 Klinische ervaring met uw amalgamator is het beste richtsnoer voor het mengen van de IRM® Caps™-capsule. Er is altijd verschil tussen amalgamatoren (zelfs die van dezelfde fabrikant) en de trituratiesnelheid van amalgamatoren varieert al naar gelang de netspanning waarop ze draaien. Het gebruik van hogesnelheidsamalgamatoren wordt aangeraden voor de beste resultaten.
- 3.4.2 Als het mengsel droog, stijf of rubberachtig is, verkort dan de trituratietijd, maar houd de snelheid gelijk.
- 3.4.3 Als het mengsel zacht en kleverig is, verleng dan de trituratietijd, maar houd de snelheid gelijk. Laat kleverige mengsels even iets uitharden voor ze worden aangebracht of rol ze door IRM™-poeder om de kleverigheid te verminderen.
- 3.4.4 Als het trituratieresultaat geen samenhangend geheel is (bijv. kleine balletjes), verleng dan de trituratieduur, maar houd de snelheid gelijk.
- 3.4.5 Als de gemengde IRM™-materiaal massa niet in de persdop verschijnt (zie afb. 3), breng dan de persdop weer aan en verwarm gedurende 5 seconden of breng een klein condensatie-instrument in de persdop in en verwijder de gemengde massa.

3.5 Aanbrengen van gemengd IRM™-materiaal

Gemengd materiaal kan met een geschikt applicatie-instrument naar de preparatie worden overgebracht. Adapteer, contoureer en modelleer het materiaal met behulp van geschikte instrumenten.

- 3.5.1 Gebruik als provisorisch restauratiemateriaal
 - 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, vochtigheid en verhouding tussen poeder/vloeistof kunnen de uitharding versnellen.
 - 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.
 - Controleer de tijdelijke voorziening van tijd tot tijd, tot het moment is gekomen voor een definitieve restauratie. Verwijder de tijdelijke voorziening binnen uiterlijk 1 jaar na plaatsing en breng dan een definitieve restauratie aan.
- 3.5.2 Gebruik als beschermende basislaag
 - Dit product kan als beschermende basislaag worden gebruikt voor restauratiematerialen die geen polymereercomponenten bevatten (bijv. een definitieve restauratie van amalgaam of goud).



Mogelijke interacties – ter vermindering van het risico van falende restauraties.

Gebruik het 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 (meth)acrylaatbasis kan veroorzaken.

- Breng gemengd materiaal aan op de gewenste dentineoppervlakken en diepte.
- Nadat de uitharding is afgerond (ongeveer 5 minuten na het begin van het mengen) kan de caviteit verder worden bewerkt.
- Rond de restauratie af volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

4. HYGIËNE, HERVERWERKING EN AFVOEREN ALS AFVAL



Kruisbesmetting – vermindering van het risico van infectie.

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Capsules kunnen niet worden herverwerkt. Voer gecontamineerde capsules af in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Alle materialen en instrumenten die niet worden gebruikt, moeten afgedekt worden bewaard, bijvoorbeeld in een lade of kast, en worden beschermd tegen mogelijke contaminatie.
- Het wordt sterk aanbevolen, de materialen met schone/gedesinfecteerde handschoenen of handen of een geschikte tang in een aparte ruimte te doseren en alleen het te gebruiken materiaal naar de behandelruimte over te brengen.
- Tijdens de behandeling mogen behandelaars die in contact met de patiënt staan alleen voorwerpen hanteren die ook worden gebruikt.

4.1 Afvoeren als afval

- Op basis van de informatie in het veiligheidsinformatieblad, mag afval dat ontstaat niet samen worden afgevoerd met huishoudelijk afval. Voer het materiaal af als vast afvalmateriaal, in een afgesloten reservoir.
- Voer de inhoud/het reservoir af naar een goedgekeurd inzamelpunt voor gevaarlijke stoffen of speciale afvalstoffen, in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Verwijder afval in overeenstemming met de nationale en plaatselijke wet- en regelgeving.
- Verontreinigde reservoirs en accessoires die in contact zijn geweest met de patiënt, moeten worden afgevoerd als gevaarlijk afval met gevaar voor biologische contaminatie.
- Voer niet-gecontamineerde, lege, gebruikte capsules af als normaal afval, in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Draag bij het hanteren van verpakkingen en accessoires altijd handschoenen.
- Lees het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

- 1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
- 2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - 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.
- 4. Identificatie van het medische hulpmiddel (Basic UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

IRM® Caps™

Provisoriskt restaureringsmaterial

BRUKSANVISNING - SVENSKA

Varning: Produkten är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

1. PRODUKTBESKRIVNING

IRM® provisoriskt restaureringsmaterial är ett restaureringsmaterial sammansatt av polymerförstärkt zinkoxid-eugenol utformat för provisoriska restaureringar som inte avses sitta kvar längre än ett år.

IRM® provisoriskt restaureringsmaterial kan också användas som bas under fyllningsmaterial och cement som inte innehåller resinkomponenter.

Materialet IRM® överensstämmer med ISO 3107 zinkoxid/eugenol typ II: för underfyllningar och provisoriska restaureringar.

1.1 Användningsindikationer

- Materialet IRM® är avsett för:
- Provisoriskt (temporärt, mindre än 1 år) direkt restaurativt fyllningsmaterial
 - Underfyllningsmaterial (bas) under resinfria permanenta restaureringar

1.2 Kontraindikationer

- Materialet IRM® är kontraindicerat för användning på patienter som har en känd överkänslighet mot eller tidigare drabbats av en allvarlig allergisk reaktion mot eugenol.
- Materialet IRM® är kontraindicerat för användning till patienter som har en känd överkänslighet mot polymetylmetakrylat.
- Materialet IRM® är kontraindicerat för direkt applicering på dental pulpavävnad (direkt överkappning av pulpa).
- Materialet IRM® är kontraindicerat som bas under resinhaltiga adhesiver, fyllningsmaterial och cement.

1.3 Leveransförpackningar (Alla leveransförpackningar finns inte tillgängliga i alla länder)

- Fördosert, inkapslat material för maskinblandning, minsta levererade volym 0,15 ml
- Alternativt tillgängligt som:
- Version med pulver/vätska för blandning för hand

1.4 Sammansättning

Pulver: zinkoxid, polymetylmetakrylatpulver (PMMA), zinkacetat, pigment

Vätska: eugenol, ättiksyra

2. GENERELLA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Var medveten om följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformation som finns i andra kapitel i den här bruksanvisningen.



Säkerhetssymbol.

Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.

2.1 Varningar

1. Vätskan innehåller eugenol. Pulvret innehåller polymetakrylat. Komponenterna och blandat material kan verka irriterande på hud, ögon och munslimhinna, och kan orsaka allergisk kontaktexem hos känsliga personer.

- **Undvik kontakt med ögonen** för att förebygga irritation och möjlig skada på hornhinnan. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- **Undvik kontakt med huden** för att förebygga irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid kontakt kan rodnande utslag uppstå på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet omedelbart med bomull och alkohol och tvätta noga med vatten och tvål. Vid hudsensibilitet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förebygga inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet omedelbart från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikligt med vatten när tandersättningen är klar och avlägsna vätnett med sug, alternativt låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2. Förbättrad eller förstärkt zinkoxid-eugenolprodukter som IRM® är inte lämpliga som material för fyllning av kanaler eftersom inkonsekvent, ofullständig eller försenad resorption kan uppstå.

3. Materialet IRM® kan irritera pulpa och mjukvävnad. Täck pulpanära dentin (närmare än 1 mm) med en hårdstelnande kalciumhydroxidlinier (Dycal® Liner) enligt tillverkarens anvisningar.

4. Materialet IRM® ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot någon av beståndsdelarna.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Produkten ska användas i enlighet med specifikationerna i bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet tandläkarens beslut och sker på eget ansvar.
- Tillgängliga data är otillräckliga för att stödja användningen av IRM® som rotkanalscement, rotkanalsinlägg, rotkanalsmedikament eller rotfyllningsmaterial.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, munskydd, skyddsskär och -handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Kontakt med saliv, blod eller sulusvårta under appliceringen kan leda till att tandrestaureringen misslyckas. Använd lämplig torrläggning och isolering som exempelvis kofferdam.
- Tillgängliga data är otillräckliga för att stödja användningen av IRM® som permanent eller provisoriskt cement.
- Enheter som är märkta med "single use" är avsedda enbart för engångsbruk. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering för de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Högre temperatur och fuktighet minskar den disponibla arbetstiden och accelererar härdningstiden. Materialet hårdar snabbare i munnen än utanför. Använd inte härdningstiden extraoralt för att bedöma härdningstiden i munnen.
- Öppna inte kapseln innan pulvrering.
- Använd inga instrument som inte har (re)processats ordentligt. Före användning måste instrumenten rengöras/dekontamineras väl för att minska risken för korskontaminering.

- Långsamma blandningsmaskiner eller låg hastighet på maskinen rekommenderas inte.
- Kapslarna levereras färdiga att användas och är enbart avsedda för engångsbruk. De får inte reprocessas för återanvändning.
- Använd bara nya, rena kapslar förvarade i slutna förpackningar, exempelvis lådor och skåp, skyddade från potentiell kontaminering och urtaga från originalförpackningen vid användningen med antingen rena handskar eller ett lämpligt rent instrument. För att minska infektionsrisken ska kapslarna inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Produkten är inte vidhäftande och kan inte användas i kombination med konventionella bondingtekniker. Kavitspreparationen måste utföras så att produkten sitter mekaniskt fast.
- Många faktorer kan påverka tandersättningens livslängd. Materialet är avsett att vara ett provisoriskt material. Kontrollera tandersättningens kantanslutning och retention vid varje återbesök.

Interaktioner

Använd inte denna produkt i kombination med (met)akrylatbaserade dentala material eftersom den kan störa härdningen av de (met)akrylatbaserade dentala materialerna.

2.3 Biverkningar

1. Produkten kan irritera ögon och hud.
 - **Kontakt med ögonen:** irritation och eventuell skada på hornhinnan.
 - **Hudkontakt:** irritation och ev. allergisk reaktion. Rodnande utslag kan uppstå på huden.
 - **Kontakt med slemhinnor:** Inflammation (se Varningar).
2. Produkten kan ge upphov till effekter på pulpan (se Kontraindikationer).

2.4 Förvaringsförhållanden

Otillräckliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten slutar fungera korrekt.

- Förvara på väl ventilerad plats vid temperaturer mellan 10 °C-24 °C.
- Låt materialet anta rumstemperatur före användning.
- Förvara inte produkten nära material som innehåller (met)akrylatresin-komponenter.
- Skyddas från fukt.
- Får inte djupfrysas.
- Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om lotnummer och/eller utgångsdatum saknas eller är oläsliga.

3. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

3.1 Kavitspreparation

- 3.1.1 Isolera och torrlägg operationsfältet på föredraget sätt. Vi rekommenderar kofferdam.
- 3.1.2 Kavitspreparationen måste utföras så att produkten sitter mekaniskt fast.
- 3.1.3 Avlägsna eventuell karies fullständigt med lågvarvsmaskin och/eller handexkavator.
- 3.1.4. Placera matrisband och kil där det är indicerat.
- 3.1.5. Torka preparationen varsamt med bomullspelletts. Undvik uttorkning.

3.2 Pulpaskydd

I djupa kaviteter ska det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidlinier (Dycal® Liner, se fullständig bruksanvisning).



För att minska risken för irritation av pulpan.

Täck pulpanära dentin (närmare än 1 mm) med en hårdstelnande kalciumhydroxidlinier (Dycal® Liner) enligt tillverkarens anvisningar.

3.3 Blanda IRM® Caps™-material

- 3.3.1 För att aktivera IRM® Caps™-kapseln: håll den vertikalt, håll i den undre delen och SKRUVA ÅT den övre delen ORDENTLIGT (se bild 1). När den övre delen är tillräckligt åtskruvad känns ett "klick" när vätskan aktiveras. Fortsätt då att skruva tills det tar stopp.
- 3.3.2 Vid åtskruvning tvingas vätskan in i blandningskammaren och därmed säkerställs korrekt hantering och fysiska egenskaper. Sätt sedan omedelbart in kapseln (botten först) i kapselblandaren (se bild 2). Bild 4 anger ungefärliga blandningstider för olika maskiner. De är dock endast riktlinjer. Din kliniska erfarenhet av att få en bra blandningskonsistens med din maskin förblir din bästa guide till blandningstiden. Använd de första fem kapslarna till att fastställa bäst blandningstid (se 3.4 Riktlinjer för optimal blandning).



Avvikelser i blandning – för att minska risken för sämre effekt.

- Aktivera inte kapseln innan allt är klart för pulvrering.
- Vi rekommenderar användning av en av de angivna blandningsmaskinerna.
- Provblandning för att kalibrera den enskilda maskinens effekt rekommenderas.
- Långsamma blandningsmaskiner eller låg hastighet på maskinen rekommenderas inte.

3.3.3 Ta bort locket (se bild 3) för att komma åt blandat IRM®.

Bild 4: Ungefärlig blandningstid (sekunder)

KAPSELBLANDARE	INSTÄLLNING	SEKUNDER
ProMix™	Högt varvtal (kaninsymbol)	12
Vari-Mix®-III	Högt varvtal	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Högt varvtal	10
Wig-L-Bug® Model 80	Högt varvtal	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Rekommenderas inte	

*Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona

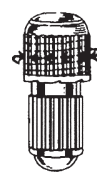


Bild 1

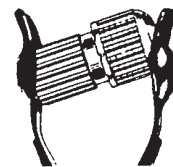


Bild 2

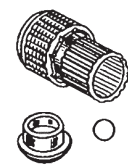


Bild 3

3.4 Riktlinjer för optimal blandning

- 3.4.1 Klinisk erfarenhet av din blandningsmaskin är din bästa guide till att blanda IRM® Caps™-kapslar. Variationer i maskinerna förekommer (även från samma tillverkare) och blandningshastigheten hos olika maskiner varierar med strömspänningen. Högst hastighetsmaskiner rekommenderas för bästa resultat.
- 3.4.2 Om blandningen blir torr, styv eller seg, minska blandningstiden och behåll samma hastighet.
- 3.4.3 Om blandningen blir klabbig och mjuk, öka blandningstiden och behåll samma hastighet. Klabbiga blandningar bör få stelna lite innan de appliceras eller rullas i IRM® pulver för att minska det klabbiga.
- 3.4.4 Om blandningen ger en massa som inte håller ihop (dvs. små klumpar); öka blandningstiden och behåll samma hastighet.
- 3.4.5 Om den blandade massan med IRM®-material inte kommer fram i locket (se bild 3) byt då ut kapsylen och vänta i 5 sekunder eller stick in en liten plugger i kapsylen och ta ut blandningen.

3.5 Applicering av blandat IRM®

Det blandade materialet kan appliceras i kaviteten med valfritt instrument. Anpassa, konturera och forma med lämpliga instrument.

- 3.5.1 Vid användning som provisoriskt fyllningsmaterial
 - Ta bort överskottsmaterial. Materialet kan jämnas till med lätt polering. Initial stelning inträffar cirka 5 minuter från blandningsstart. Ökning av temperatur, fuktighet och pulver/vätska-förhållandet kan påskynda stelningen.
 - Efter stelning avlägsnas eventuellt matrisband. Kontrollera ocklusionen och justera vid behov. Övrig formning eller ocklusal justering kan utföras med en rundborr. Undvik att skada materialet med vassa högvarviga borrarfråsar. Extra polering rekommenderas inte.
 - Kontrollera regelbundet den provisoriska fyllningen tills det är dags för slutlig restaurering. Den provisoriska fyllningen ska avlägsnas och slutlig restaurering avslutas inom 1 år från placeringen.
- 3.5.2 Användning som skyddande bas
Denna produkt är en skyddande bas för tandersättningsmaterial som inte innehåller polymerharts-komponenter (t.ex. permanent amalgamfyllning, guld).



Möjliga interaktioner – för att reducera risken för en misslyckad restaurering.

Använd inte produkten i kombination med resinbaserade adhesiver, lacker eller fyllningsmaterial eftersom eugenol kan störa hårdningen och leda till att (met)akrylatbaserade dentala material mjuknar.

- Applicera det blandade materialet på de önskade dentintytorna till önskat djup.
- Efter avslutad stelningstid (cirka 5 minuter från blandningsstart) kan kaviteten finjusteras.
- Gör färdigt fyllningen enligt materialtillverkarens bruksanvisning.

4. HYGIEN, PROCESSING OCH AVFALLSHANtering



Korskontaminering – för att minska infektionsrisken.

- Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.
- Kapslarna kan inte reproprocessas. Kontaminerade kapslar ska kasseras enligt lokala direktiv för avfallshantering.
- Förbrukningsartiklar och instrument ska, när de inte används, förvaras i lådor och skåp eller annan sluten förvaring i skydd från potentiell kontamination.
- Vi rekommenderar att du tillreder materialen med rena/desinficerade händer eller handskar, eller lämplig tång, i ett annat rum och bara tar med det du tänker använda in i behandlingsrummet.
- Under behandling ska tandvårdspersonal som har patientkontakt endast hantera de föremål som ska användas.

4.1 Avfallshantering

- Baserat på informationen i säkerhetsdatabladet (SDS) ska det avfall som producerats inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. Kassera materialet som fast avfall i en sluten behållare.
- Kassera innehållet/behållare hos godkända riskavfallscentraler eller speciella avfallsstationer enligt lokala föreskrifter.
- Kassera enligt nationella och lokala föreskrifter.
- Kontaminerade behållare och tillbehör som varit i kontakt med patienten ska kasseras som farligt avfall med risk för biologisk kontaminering.
- Icke kontaminerade tomma kapslar kan kasseras i det normala avfallsflödet enligt lokala föreskrifter.
- Använd alltid handskar vid hantering av förpackning och tillbehör.
- Mer information finns i säkerhetsdatabladet (SDS).

5. LOTNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum. ISO-standard används: "AAAA-MM-DD".
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten enligt lokala föreskrifter.
4. Produktens identifikation (Basic UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Med ensamrätt. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Provisorisk fyldningsmateriale

BRUGSANVISNING - DANSK

Forsigtig: Dette er medicinsk udstyr. Må kun anvendes til dentalt brug af tandlæger.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

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

IRM® provisorisk fyldningsmateriale kan også anvendes som bunddækningsmateriale under fyldningssmaterialer og cementer, som ikke indeholder plastkomponenter.

IRM® materialet er i overensstemmelse med ISO 3107 zinkilte/eugenol type II: til bunddækninger og provisoriske fyldninger.

1.1 Indikationer

IRM® materialet er indiceret til:

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

1.2 Kontraindikationer

- IRM® materiale er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, som har en kendt overfølsomhed eller alvorlig, allergisk reaktion over for eugenol.
- IRM® materiale er kontraindiceret til anvendelse hos patienter, som har en kendt overfølsomhed over for polymethylmethacrylat.
- IRM® materialet er kontraindiceret til direkte applicering på pulpavæv (direkte pulpaoverkapning).
- IRM® materialet er kontraindiceret som bunddækning under adhæsiver, fyldningsmaterialer eller cementer, der indeholder plast.

1.3 Dispenseringsformer (Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i alle lande)

- Fordoserede kapsler til blanding i kapselblander, minimal mængde 0,15 ml

Kan også fås som:

- Pulver/væske-version til manuel blanding

1.4 Sammensætning

Pulver: Zinkilte, polymethylmethacrylatpulver (PMMA), zinkacetat, pigment

Væske: Eugenol, acetylsyre

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

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



Advarselssymbol for sikkerhed.

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

2.1 Advarsler

1. 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 forhindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at forhindre irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der opstå rødligt udslet på huden. Hvis der opstår kontakt med huden, aftørres materialet straks med et stykke vat vædet med sprit, hvorefter huden vaskes grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår irritation eller udslet, bør brugen af produktet straks indstilles, og der skal søges lægehjælp.
- **Undgå kontakt med de orale væv/mundslimhinden** for at forhindre inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, når restaureringen er afsluttet, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, skal der søges lægehjælp.

2. Forbedret eller forstærket zinkilte-eugenolholdige materialer som IRM® er ikke velegnet som rod fyldningsmateriale, da der kan opstå uregelmæssig, ufuldstændig eller forsinket resorption.

3. IRM® materialet kan irritere pulpa eller bløddede. Dæk dentinen tæt på pulpa (under 1 mm) med en hårdt hærdende calciumhydroxid-liner (Dycal® Liner) i henhold til producentens anvisninger.

4. IRM® materialet må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for en eller flere af komponenterne.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er beregnet til brug som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, foregår udelukkende på lægens eget ansvar.
- Der er utilstrækkelige data til at understøtte brugen af IRM® i rodkanaler som cement, rod fyldningsmateriale, medicinsk produkt eller reparationsmateriale.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -maske, -kittel og -handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Kontakt med spyt, blod og sultusvæske under appliceringen kan resultere i en mislykket restaurering. Isolér området tilstrækkeligt f.eks. ved brug af kofferdam.
- Der er utilstrækkelige data til at understøtte brugen af IRM® som endelig eller provisorisk cement.
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug" er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- For høj temperatur og/eller fugtighed reducerer den tilgængelige arbejdstid og fremskynder afbindingstiden. Materialet afbindes hurtigere i munden end på arbejdsbordet. Hærdningstiden på arbejdsbordet må ikke bruges til at vurdere hærdningstiden i munden.
- Kapslen må ikke åbnes før blanding.
- Instrumenter, som ikke er blevet korrekt (gen)oparbejdet, må ikke anvendes. Inden gentagen brug skal instrumenterne rengøres/dekontamineres korrekt for at reducere risikoen for krydskontaminering.
- Det anbefales ikke at anvende kapselblandere til amalgam med eller indstillet til lav hastighed.
- Kapslerne leveres klar til brug og er kun beregnet til engangsbrug. Klargøring til genanvendelse må ikke finde sted.

- Brug kun nye, rene, ubrugte kapsler, der opbevares tildækket, f.eks. i skuffer og skabe, væk fra potentielt kontaminering, og som er taget ud af den originale pakning enten med rene behandskede hænder eller et rent og velegnet instrument umiddelbart før brugstidspunktet. For at reducere risikoen for infektion, må kapslerne ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller kompromitteret.
- Produktet er ikke selvadhæsivt og må ikke anvendes sammen med konventionelle bondingteknikker. Kaviteten skal udformes, så den sikrer mekanisk retention af materialet.
- Flere faktorer kan påvirke restaureringens holdbarhed. Materialet er beregnet til at være provisorisk. Kontrollér, at restaureringen er intakt og holder i marginerne ved hver opfølgende undersøgelse.

Interaktioner

- Anvend ikke dette produkt sammen med (meth)acrylat/plastbaserede dentalmaterialer, da det kan påvirke hærdningen af denne type materialer.

2.3 Bivirkninger

1. Produktet kan irritere øjne og hud.
 - **Øjenkontakt:** Irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden.
 - **Hudkontakt:** irritation og risiko for allergiske reaktioner. Der kan ses rødligt udslet på huden.
 - **Kontakt med slimhinder:** inflammation (se Advarsler).
2. Produktet kan have en indvirkning på pulpa (se Kontraindikationer).

2.4 Opbevaringsforhold

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

- Opbevares på et ventileret sted ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C.
- Lad materialet nå stuetemperatur før anvendelse.
- Må ikke opbevares i nærheden af materialer, som indeholder (meth)acrylater/plast.
- Beskyttes mod fugt.
- Må ikke fryses.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis lotnummeret og/eller udløbsdatoen mangler eller er ulæselig(t).

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

3.1 Præparation af kaviteten

3.1.1 Isolér arbejdsfeltet på din foretrukne måde. Det anbefales at anvende en kofferdam.

3.1.2 Kaviteten skal udformes, så den sikrer mekanisk retention af materialet.

3.1.3 Hvis der er caries til stede, skal det ekskaveres helt ved lav hastighed og/eller med manuel instrumentering.

3.1.4 Placer matrice og kile, hvor det er nødvendigt.

3.1.5 Tør forsigtigt præparationen med en vatkugle. Undgå udtørring.

3.2 Beskyttelse af pulpa

Ved dybe kaviteter dækkes dentinen i nærheden af pulpa (under 1 mm) med en hårdt hærdende calciumhydroxid-liner (Dycal® Liner, se den udførlige Brugsanvisning).



Sådan reduceres risikoen for pulpairritation.

Dæk dentinen tæt på pulpa (under 1 mm) med en hårdt hærdende calciumhydroxid-liner (Dycal® Liner) i henhold til producentens anvisninger.

3.3 Blanding af IRM® Caps™ materiale

3.3.1 Aktivering af IRM® Caps™ kapsel: Hold kapslen lodret, tag fat i bunden og drej toppen FAST TIL (se fig. 1). Når toppen drejes, mærker du et "klik", når væsken frigives.

3.3.2 Når toppen er drejet helt tæt til, presses væsken ned i blandedekammeret, hvilket giver optimale hændterings- og mekaniske egenskaber. Anbring straks kapslen (med bunden først) i holderen på kapselblanderen (se fig. 2). I fig. 4 er angivet de omtrentlige blandetider for forskellige kapselblandere. Tiderne er vejledende. Din kliniske erfaring i at opnå en god blandedekonsistens med din kapselblender er den bedste guide til blandetiden. Anvend de første fem kapsler til at fastlægge den bedste blandetid (se 3.4 Retningslinjer til optimal blanding).

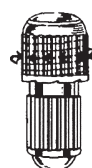


Fig. 1



Blandingsafviselser – Sådan reduceres risikoen for mislykket ydeevne.

- Kapslen må ikke aktiveres, før den er klar til blanding.
- Det anbefales at anvende en godkendt kapselblender.
- Det anbefales at prøveblende først for at kalibrere den individuelle kapselblanders ydeevne.
- Det anbefales ikke at anvende kapselblandere til amalgam med eller indstillet til lav hastighed.

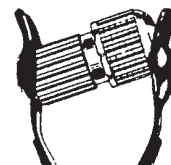


Fig. 2

3.3.3 Fjern toppen (hætten) på kapslen (se fig. 3) for at få adgang til det blandede IRM® materiale.

Fig. 4: Omtrentlige blandetider (sekunder)

KAPSELBLANDERE	AFBINDING	SEKUNDER
ProMix™	Høj hastighed (Kaninsymbol)	12
Vari-Mix®-III	Høj hastighed	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Høj hastighed	10
Wig-L-Bug® Model 80	Høj hastighed	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Anbefales ikke	

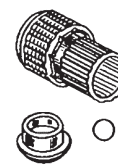


Fig. 3

* Ikke registrerede produkter fra Dentsply Sirona

3.4 Retningslinjer til optimal blanding

- 3.4.1 Klinisk erfaring med din kapselblender er den bedste guide til blanding af IRM® Caps™ kapslen. Variationer mellem kapsleblendere (selv fra samme producent) kan forekomme og blandingshastigheden kan variere med udsving i strømspændingen. Kapselblendere med høj hastighed anbefales for at opnå de bedste resultater.
- 3.4.2 Hvis blandingen bliver tør, stiv eller gummiagtig, nedsættes blandetiden, men hastigheden bibeholdes.
- 3.4.3 Hvis blandingen bliver klæbende eller blød øges blandetiden og hastigheden bibeholdes. En klæbende blanding kan lades hærde lidt før applicering eller rulles i IRM® pulver for at fjerne klæbrigheden.
- 3.4.4 Hvis blandingen giver en ikke-sammenhængende masse (som små kugler) øges blandetiden og hastigheden bibeholdes.
- 3.4.5 Hvis det blandede IRM® materiale ikke er i hættten på kapslen (se fig. 3), kan du enten sætte hættten på og ryste kapslen i 5 sek. eller anbringe en lille stopper i hættten og fjerne den blandede masse.

3.5 Applicering af det blandede IRM® materiale

Blandet materiale kan bringes hen til præparationen med et egnet instrument. Tilpas, konturér og form med passende instrumenter.

3.5.1 Anvendelse om provisorisk fyldningsmateriale

- Fjern overskydende materiale. Materialet kan afglattes med en glitter. Afbindingen starter ca. 5 min. fra start af blanding. Øget temperatur, luftfugtighed og pulver/væske-forholdet kan fremskynde afbindingen.
- Efter hærdning fjernes matricen, hvis en sådan har været anvendt. Kontrollér og tilpas om nødvendigt okklusionen. Hvis det er nødvendigt at carve eller justere fyldningen okklusalt, kan man anvende et rundt bor. Undgå at udhule materialet med skarpe bor ved høj hastighed. Yderligere pudsnings anbefales ikke.
- Kontrollér 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.

3.5.2 Anvendelse som bunddækningsmateriale

Dette produkt er en beskyttende bunddækning til fyldningsmaterialer, der ikke indeholder polymerforstærkede plastkomponenter (f.eks. endelig restaurering af amalgam, guld).



Mulige interaktioner – Sådan reduceres risikoen for en mislykket fyldning.

Produktet må ikke anvendes sammen med plastbaserede adhæsiver, lakker eller fyldningsmaterialer, da eugenol kan påvirke hærdningen og blødgøre (meth)acrylat/plast-baserede dentalmaterialer.

- Applicér det blandede materiale til de ønskede dentinoverflader og i den ønskede dybde.
- Efter hærdning (ca. 5 min. fra start af blanding), kan kaviteten færdiggøres.
- Færdiggør fyldningen i henhold til brugsanvisningen fra producenten af materialet.

4. HYGIEJNE, KLARGØRING OG BORTSKAFFELSE



Krydskontaminering – Sådan reduceres risikoen for infektion.

- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Kapsler kan ikke klargøres til genanvendelse. Bortskaf kontaminerede kapsler i henhold til lokale bestemmelser.
- Når de ikke er i brug, skal alle forbrugsvarer og instrumenter opbevares på et lukket sted, såsom skuffer og skabe, og væk fra potentiel kontaminering.
- Det anbefales kraftigt at dispensere materialer med rene/desinficerede handsker eller hænder eller en egnet overførselstang i et separat rum, og kun medbringe det, der skal bruges, til behandlingslokalet.
- Under behandlingen bør klinikere med patientkontakt kun håndtere de genstande, der skal anvendes.

4.1 Bortskaffelse

- På baggrund af oplysningerne i sikkerhedsdatabladet må det genererede affald ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf materialet som fast affald i en lukket beholder.
- Bortskaf indholdet/beholderen på et godkendt indsamlingssted for farligt affald eller særligt affald i overensstemmelse med eventuelle lokale bestemmelser.
- Bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser.
- Kontaminerede beholdere og tilbehør, der har været i kontakt med patienten, skal bortskaffes som farligt affald med risiko for biologisk kontaminering.
- Bortskaf ikke-kontaminerede tomme, brugte kapsler sammen med almindeligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
- Bær altid handsker ved håndtering af emballage og tilbehør.
- Se sikkerhedsdatabladet for yderligere oplysninger.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO-standard: "AAAA-MM-DD".
2. De følgende numre skal opgives 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.
4. Enhedsidentifikation (Grundlæggende UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Alle rettigheder forbeholdes. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Midlertidig restaureringsmateriale

BRUKSANVISNING - NORSK

Forsiktig: Dette er et medisinsk utstyr. Kun til dental bruk av tannleger.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

IRM® midlertidig restaureringsmateriale er en polymerforsterket sinkoksid-eugenol-kompositt som er utformet for midlertidige restaureringer som ikke skal sitte på plass i mer enn ett år.

IRM® midlertidig restaureringsmateriale kan også brukes som base under restaureringsmaterialer og sementer som ikke inneholder resinkomponenter.

IRM®-materialet samsvarer med ISO 3107 sinkoksid/eugenol type II: for baser og midlertidige restaureringer.

1.1 Indikasjoner

- IRM®-materialet er indisert for:
- midlertidig (temporært, under 1 år) fyllingsmateriale for direkte restaurering.
- basemateriale under permanente restaureringer som ikke inneholder resinkomponenter.

1.2 Kontraindikasjoner

- IRM®-materialet er kontraindisert for bruk på pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor eller alvorlig allergi mot eugenol.
- IRM®-materialet er kontraindisert for bruk på pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor polymetylmetakrylat.
- IRM®-materialet er kontraindisert for direkte påføring på pulpavevet (direkte pulpaoverkapping).
- IRM®-materialet er kontraindisert for bruk som base under adhesiver, restaureringsmaterialer eller sementer som inneholder resin.

1.3 Påføringsmåter (enkelte påføringsmåter vil kanskje ikke være tilgjengelige i alle land)

- Forhåndsdosert, innkapslet materiale for maskinblanding, minste påføringsvolum er 0,15 ml
- Alternativt tilgjengelig som:
- en pulver-/væskevariant for manuell blanding

1.4 Sammensetning

Pulver: sinkoksid, polymetylmetakrylatpulver (PMMA), sinkacetat, pigment

Væske: eugenol, eddiksyrer

2. GENERELL SIKKERHETSINSTRUKS

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler av denne bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for personskade. Overhold alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet, for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

- Væskene inneholder eugenol. Pulveret inneholder polymetakrylat. Komponentene og blandet materiale kan ha irriterende effekt på hud, øyne og slimhinner i munnen, og kan føre til allergisk kontaktdermatitt hos utsatte personer.
 - **Unngå øyekontakt** for å hindre irritasjon og mulig skade på hornhinnen. Får man stoffet i øynene, skal det straks skylles grundig med store mengder vann og lege kontaktes.
 - **Unngå hudkontakt** for å hindre irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Ved kontakt kan det oppstå rødlig utslett på huden. Hvis det oppstår kontakt med hud, må du umiddelbart fjerne materialet med bomull og alkohol og vaske huden grundig med såpe og vann. Ved sensibilisering av hud eller ved utslett må bruken avsluttes og legehjelp oppsøkes.
 - **Unngå kontakt med bløtvev/slimhinner i munnen** for å hindre inflammasjon. Hvis det oppstår utilsiktet kontakt, må du umiddelbart fjerne materialet fra vevet. Skyll slimhinnene med en rikelig mengde vann etter at restaureringen er fullført, og spytt ut / fjern så vannet. Oppsøk lege dersom inflammasjonen av slimhinnene vedvarer.
- Produkter med forsterket sinkoksid-eugenol, som IRM®-materialet, egner seg ikke for bruk til rotkanaler, ettersom det kan oppstå ujevn, ufullstendig eller forsinket resorpsjon.
- IRM®-materialet kan irritere pulpa eller bløtvev. Dekk til pulpanær dentin (nærmere enn 1 mm) med en hardherdende kalsiumhydroksidlimer (Dycal® Liner) i henhold til produsentens anvisninger.
- IRM®-materialet skal ikke brukes hos pasienter som har kjent overfølsomhet overfor noen av komponentene.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet brukt som spesifisert i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen, skjer på brukerens eget ansvar.
- Det foreligger utilstrekkelige data til å kunne støtte bruken av IRM®-materialet som sement, til fôring eller reparasjon av rotkanaler.
- Bruk egnet personlig verneutstyr som øyevern, maske, klær og hansker. Det anbefales at pasientene bruker øyevern.
- Kontakt med spytt, blod og sulcusvæske under påføring kan føre til at fyllingen svikter. Bruk adekvat isolering, f.eks. kofferdam.
- Det foreligger utilstrekkelige data for støtte av bruk av IRM®-materialet som endelig eller midlertidig sement.
- Utstyr som er merket med "til engangsbruk" på etikettene, er kun beregnet på engangsbruk. Kasserer etter bruk. Må ikke brukes på nytt på andre pasienter - dette for å hindre krysskontaminering.
- Økt temperatur og/eller fuktighet reduserer tilgjengelig arbeidstid og fremskynder herdetiden. Materialet herdes raskere i munnen enn på laboratoriebordet. Ikke bruk herdehastigheter fra laboratoriebordet for å vurdere herdehastighet i munnen.
- Ikke åpne kapselen før triturasjon.
- Ikke bruk instrumenter som ikke er riktig dekontaminert. Instrumentene må rengjøres/dekontamineres korrekt før ny bruk for å redusere risikoen for krysskontaminasjon.
- Langsomme amalgamatorer eller lav hastighet på amalgamatorer anbefales ikke.
- Kapslene leveres bruksklare og er kun beregnet på engangsbruk. Ikke prøv å dekontaminere den for gjenbruk.

- Bruk kun nye, rene kapsler, oppbevart på et tildekket oppbevaringssted som f.eks. i skuffer og skap, på avstand fra mulig kontaminering. De skal tas ut av originalemballasjen med enten rene, hanskekleddte hender eller et rent egnet instrument idet de skal brukes. For å redusere infeksjonsrisikoen skal kapslene ikke brukes ved skader eller brudd på emballasjen.
- Produktet er ikke selvklebende og kan ikke brukes sammen med tradisjonelle bondingteknikker. Kavetetspreparering må sørge for mekanisk feste av produktet.
- Det er mange faktorer som kan påvirke restaureringens levetid. Materialet er ment brukt som et midlertidig materiale. Sjekk restaureringens kantintegritet og feste ved hver tannlege time.

Interaksjoner

Ikke bruk produktet sammen med (met)akrylatbaserte dentalmaterialer, ettersom disse kan forstyrre herdingen av de (met)akrylatbaserte tannmaterialene.

2.3 Bivirkninger

- Produktet kan føre til irritasjon av øyne og hud.
 - **Øyekontakt:** irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
 - **Hudkontakt:** irritasjon eller mulig allergisk reaksjon. Det kan oppstå rødlig utslett på huden.
 - **Kontakt med slimhinner:** inflammasjon (se Advarsler).
- Produktet kan føre til effekter på pulpa (se Kontraindikasjoner).

2.4 Oppbevaringsbetingelser

Uegnede oppbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheten og føre til feil på produktet.

- Skal oppbevares på et godt ventilert sted ved temperaturer mellom 10 °C-24 °C.
- La materialet komme opp i romtemperatur før bruk.
- Skal ikke lagres sammen med eller i nærheten av produkter som inneholder resinkomponenter av (met)akrylat.
- Skal ikke fryses.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Skal ikke brukes dersom partinummer og/eller utløpsdato mangler eller ikke er leselig.

3. STEG-FOR-STEG BRUKSANVISNING

3.1 Kavetetspreparering

- 3.1.1 Isoler arbeidsområdet på foretrukket måte. Kofferdam anbefales.
- 3.1.2 Kavetetspreparering må sørge for mekanisk feste av produktet.
- 3.1.3 Hvis det foreligger karies, må denne fjernes fullstendig med lavhastighets- og/eller håndinstru-
menter.
- 3.1.4 Plasser matrisen og kilen som angitt.
- 3.1.5 Tørk prepareringen forsiktig med bomullspinne. Unngå uttørring.

3.2 Pulpabeskyttelse

I dype kaviteter må du dekke til pulpanær dentin (nærmere enn 1 mm) med en hardherdende kalsiumhydroksidlimer (Dycal® Liner, se den fullstendige bruksanvisningen).



For å redusere risikoen for pulpairritasjon.

Dekk til pulpanær dentin (nærmere enn 1 mm) med en hardherdende kalsiumhydroksidlimer (Dycal® Liner) i henhold til produsentens anvisninger.

3.3 Blande IRM® Caps™ materiale

- 3.3.1 For å aktivere IRM® Caps™ kapselen, holder du den rett opp og ned, griper den nedre halvdelen fast og STRAMMER toppen GODT (se fig. 1). Etter som toppen strammes til, vil du føle et klikk når væsken frigjøres. Fortsett å stramme til du er sikker på at den ikke kan presses lengre ned.
- 3.3.2 Denne fullstendige stramningen tvinger væsken inn i blandedekammeret, hvilket sørger for riktige håndterings- og fysiske egenskaper. Sett så umiddelbart kapselen (med bunnen først) inn i amalgamatorarmene (se fig. 2). Figur 4 angir omtrentlige blandetider for ulike amalgamatorer. Dette er forslag, men din egen kliniske erfaring med å oppnå gode blandeforhold med din maskin er alltid den aller beste veiledningen for blandetider. Bruk de første fem kapslene til å finne den beste blandeforholdet (se 3.4 Retningslinjer for optimal blanding).

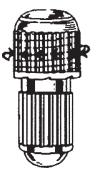


Fig. 1



Blandeavvik - for å redusere faren for nedsatt ytelse.

- Ikke aktiver kapselen før du er klar til å triturere.
- Vi anbefaler at du bruker en opplistet amalgamator.
- Vi anbefaler også at man prøveblander for å kalibrere den individuelle amalgamatorytelsen.
- Langsomme amalgamatorer eller lav hastighet på amalgamatorer anbefales ikke.



Fig. 2

- 3.3.3 Ta av trykkorken (se fig. 3) for å få tilgang til IRM® materialet.

Fig. 4: Tilnærmet miksetid (sekunder)

AMALGAMATORER	INNSTILLING	SEKUNDER
ProMix™	Høy hastighet (kaninsymbol)	12
Vari-Mix®-III	Høy hastighet	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Høy hastighet	10
Wig-L-Bug® Model 80	Høy hastighet	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Anbefales ikke	

*Ikke registrerte Dentsply Sirona-produkter

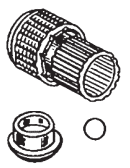


Fig. 3

3.4 Retningslinjer for optimal blanding

- 3.4.1 Klinisk erfaring med bruk av din amalgamator er den beste veiledningen for blandingen av IRM® Caps™ kapselen. Variasjoner i amalgamatorer (selv fra samme produsent) kan forekomme, og triturasjonshastigheten til amalgamatorene vil variere, avhengig av nettspenningen de drives med. Vi anbefaler høyhastighets amalgamatorer for de beste resultater.
- 3.4.2 Hvis det oppstår en tørr, stiv eller gummiaktig blanding, skal triturasjonstiden reduseres, mens hastigheten beholdes.
- 3.4.3 Hvis det oppstår en klebrig og myk blanding, skal triturasjonstiden økes, mens hastigheten beholdes. Klebrige blandinger skal få sette seg litt før påføring, eller ev. rulles i litt IRM® pulver for å fjerne klebrigheten.
- 3.4.4 Hvis triturasjonen skaper en masse som ikke er blandet (dvs. små kuler), skal triturasjonstiden økes, mens hastigheten beholdes.
- 3.4.5 Hvis den sammenblandede massen av IRM® materiale ikke er synlig i trykkorken (se fig. 3), må du enten erstatte trykkorken og la stå i 5 sekunder, eller sette en liten plugg inn i korken og fjerne den blandede massen.

3.5 Plassering av blandet IRM® materiale

Blandet materiale kan bæres til prepareringen med egnede påføringsinstrumenter. Tilpass, konturer og form med passende instrumenter.

- 3.5.1 Bruk som foreløpig restaureringsmateriale
- Trim bort overskytende materiale. Materialet kan gattes ut med lett polering. Innledende herding skjer omtrent 5 minutter fra blandestart. Økt temperatur, fuktighet og pulver/væskeforholdet kan fremskynde herdingen.
 - Etter herding fjernes matrisebåndet, dersom slikt foreligger. Kontroller og juster okklusjonen etter behov. Ekstra forming eller okklusal justering kan utføres med et rundbor. Unngå å stikke skarpe bor inn i materialet ved høy hastighet. Ekstra polering anbefales ikke.
 - Vurder den foreløpige restaureringen jevnlig til endelig restaurering indikeres. Den foreløpige restaureringen skal fjernes og den endelige restaureringen fullføres innen 1 år fra innsetting.
- 3.5.2 Bruk som beskyttende base
- Dette produktet er en beskyttende base for restaureringsmaterialer som ikke inneholder polymeriske resinkomponenter (f.eks. endelig restaurering med amalgam, gull osv.).



Mulige vekselvirkninger – for å redusere faren for restaureringssvikt.

Ikke bruk produktet sammen med resinbaserte adhesiver, lakker eller restaurerende materialer, ettersom eugenol kan forstyrre herdingen og føre til en mykning av (met)akrylatbaserte tannmaterialer.

- Påfør det blandede materialet på ønskede dentinoverflater og til ønsket dybde.
- Etter fullført herding (omtrent 5 minutter fra blandestart) kan kaviteitsbehandlingen fullføres.
- Fullfør restaureringen i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av restaureringsmaterialet.

4. HYGIENE, DEKONTAMINERING OG KASSERING



Krysskontaminasjon – for å redusere risikoen for infeksjon.

- Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Produktet skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.
- Kapslene kan ikke dekontamineres. Kontaminerte kapsler skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter.
- Når forbruksartikler og instrumenter ikke er i bruk, skal de oppbevares tildekket, f.eks. i skuffer og skap, og ikke utsettes for mulig kontaminasjon.
- Materialene skal dispenseres med rene/desinfiserte hansker eller hender, eller egnede tenger for overføring, i et separat rom, og vi anbefaler på det sterkeste at kun det materialet som skal benyttes til pasienten, bringes inn på behandlingsrommet.
- Under behandling skal bare klinikere med pasientkontakt håndtere de delene som skal brukes.

4.1 Kassering

- Basert på informasjonen du finner på sikkerhetsdatabladet, skal avfall som oppstår, ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Kasser materialet som fast avfall i en lukket beholder.
- Innholdet og beholderen skal kasseres ved innlevering til autorisert deponi for farlig avfall eller spesialavfall i henhold til lokale forskrifter.
- Produktet skal kasseres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.
- Kontaminerte beholdere og tilbehør som har vært i kontakt med pasienten, må kasseres som farlig avfall med risiko for biologisk kontaminasjon.
- Kasser ukontaminerte tomme kapsler i vanlig avfallsbehandling i samsvar med lokale forskrifter.
- Bruk alltid hansker når du håndterer emballasje og tilbehør.
- Se sikkerhetsdatabladet for mer informasjon.

5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

1. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. ISO-standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende numre skal angis i all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato
3. Tilvirker og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Utstyrsidentifikasjon (Grunnleggende UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Med enerett. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Väliaikainen paikkamateriaali

KÄYTTÖOHJE – SUOMI

Huomio: Tämä on lääkinnällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

IRM® väliaikainen paikkamateriaali on polymeerivahvistettu sinkkioksidi-eugenoliseos, ja se on suunniteltu väliaikaisiin, alle vuoden paikoillaan oleviin paikkauksiin.

IRM® väliaikaista paikkamateriaalia voidaan käyttää myös pohjamateriaalina sellaisten paikkamateriaalien ja sementtien alla, jotka eivät sisällä resiniä.

IRM®-materiaali on yhdenmukainen ISO 3107 -standardin kanssa; sinkkioksidi/eugenolityyppi II: pohjamateriaaleihin ja väliaikaisiin paikkauksiin.

1.1 Indikaatiot

- IRM®-materiaali on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
- väliaikainen (alle 1 vuoden paikkallaan oleva) suora paikkamateriaali.
- pohjamateriaali resiniittömän, pysyvän paikan alle.

1.2 Vasta-aiheet

- IRM®-materiaali on vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai vakavasti allergisia eugenolille.
- IRM®-materiaali on vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai vakavasti allergisia polymetyylimetakrylaattille.
- IRM®-materiaali on vasta-aiheinen suorassa applikoinnissa hampaan pulpakudokseen (pulan suora kattaminen).
- IRM®-materiaali on vasta-aiheinen pohjamateriaalina resiniä sisältävien adhesiivien, paikkamateriaalien tai sementtien alle.

1.3 Pakkaukset (jotakin pakkauksia ei mahdollisesti ole saatavana kaikissa maissa)

- Valmiiksi annosteltu, kapselissa oleva materiaali koneelliseen sekoitukseen, pieniin annosteltava määrä 0,15 ml Saatavana myös:
- Jauhe/nesteverso manuaaliseen sekoitukseen

1.4 Koostumus

Jauhe: sinkkioksidi, polymetyylimetakrylaattijauhe (PMMA), sinkkiasetaatti, väriaine
Neste: eugenoli, etikkahappo

2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöohjeen eri luvuissa annetut erityiset turvallisuusohjeet.



Turvallisuusmerkki.

Tämä on turvallisuusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset loukkaantumiset.

2.1 Varoitukset

- Neste sisältää eugenolia. Jauhe sisältää polymetakrylaattia. Ainesosat ja sekoitettu materiaali saattavat olla ärsyttäviä iholle, silmille ja suun limakalvoille ja saattavat aiheuttaa allergista kosketushuutua herkillä henkilöillä.
 - Vältä aineen joutumista silmiin** välttääksesi ärsytystä ja mahdollisen sarveiskalvon vaurion. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja käännä lääkärin puoleen.
 - Vältä aineen joutumista iholle** välttääksesi ärsytystä ja mahdollisia allergisia reaktioita. Jos ainetta joutuu iholle, iholla saattaa ilmetä punertavaa ihottumaa. Jos ainetta joutuu iholle, poista aine viipymättä vauvalla ja alkoholilla, ja pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä. Mikäli iho herkistyy tai ilmenee ihottumaa, lopeta käyttö ja käännä lääkärin puoleen.
 - Vältä aineen joutumista suun pehmytkudoksiin tai limakalvoille** välttääksesi tulehduksen. Jos ainetta joutuu pehmytkudoksiin tai limakalvoille, poista tuote välittömästi. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä, kun restauraatio on valmis, ja poista tai ime vesi. Jos limakalvojen tulehdus jatkuu, käännä lääkärin puoleen.
- Parannellut tai vahvistetut sinkkioksidi-eugenolituotteet, kuten IRM®-materiaali, eivät sovellu juurikanavien täytteeksi, sillä resorptio saattaa olla epätasainen, puutteellinen tai hidas.
- IRM®-materiaali saattaa ärsyttää pulpaa tai pehmytkudosta. Suojaa pulpaa lähellä (alle 1 mm) oleva dentiini kovettuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerillä (Dycal® Liner) valmistajan ohjeiden mukaan.
- IRM®-materiaalia ei saa käyttää potilaalle, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin sen ainesosista.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttöohjeessa määritetyllä tavalla. Tuotteen käyttö muuten kuin käyttöohjeen mukaisella tavalla on hammaslääkärin omalla vastuulla.
- Tietoa, joka tukisi IRM®-materiaalin käyttöä juurikanavassa sementtinä, täyteenä, lääkkeenä tai korjausmateriaalina, ei ole riittävästi.
- Käytä soveltuvia suojalaseja, hengityssuojainta, suojavaatteita ja suojakäsineitä. Potilaalle suositellaan suojalasien käyttöä.
- Kosketus syljen, veren ja ientaskun nesteiden kanssa käytön aikana saattaa johtaa paikkauksen epäonnistumiseen. Käytä asianmukaista eristystä, kuten kofferdamia.
- Tietoa, joka tukisi IRM®-materiaalin käyttöä pysyvänä tai väliaikaisena sementtinä, ei ole riittävästi.
- Kertakäyttöisiksi merkityt laitteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- Korkea lämpötila ja/tai kosteus lyhentävät työskentelyaikaa ja nopeuttavat kovettumista. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin sekoituslustalla. Älä arvioi materiaalin kovettumista suussa sekoituslustalla olevan materiaalin perusteella.
- Älä avaa kapselia ennen sekoittamista.
- Älä käytä instrumentteja, joita ei ole (uudelleen-)käsitelty asianmukaisesti. Instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti ennen uudelleenkäyttöä ristikontaminaation riskin vähentämiseksi.
- Matalatehoisia kapselisekoittimia tai matalia kierroksia kapselisekoittimissa ei suositella.
- Kapselit ovat toimitettaessa käyttövalmiita, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Älä yritä käsitellä niitä uudelleenkäyttöä varten.

- Käytä ainoastaan uusia, puhtaita kapsleita, joita on varastoitu suojatussa paikassa, kuten laatikossa ja kaapissa, mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina, ja jotka otetaan alkuperäisestä pakkauksesta joko puhtailla, käsinellä suojatuilla käsillä tai puhtaalla, sopivalla instrumentilla käyttöajankohdasta. Infektoriskin vähentämiseksi kapsleita ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Tuote ei ole itsekiinnittyvä eikä sitä saa käyttää tavanomaisten sidostustekniikoiden kanssa. Kaviteetti on valmistettava tuotteen mekaanista retentiota silmällä pitäen.
- Useat tekijät voivat vaikuttaa restauraation kestävytyteen. Materiaali on tarkoitettu väliaikaiseksi materiaaliksi. Tarkista paikan reunojen eheys ja retentio jokaisen säännöllisen tarkastuksen yhteydessä.

Yhteisvaikutukset

Älä käytä tätä tuotetta yhdessä (met)akrylaattipohjaisten hammasmateriaalien kanssa, sillä tämä tuote saattaa vaikuttaa (met)akrylaattipohjaisten hammasmateriaalien kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

- Tuote saattaa ärsyttää silmiä ja ihoa.
 - Jos ainetta joutuu silmiin:** ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
 - Jos ainetta joutuu iholle:** ärsytys tai mahdollinen allerginen reaktio. Iholle saattaa ilmetä punertavaa ihottumaa.
 - Jos ainetta joutuu limakalvoille:** tulehdus (katso Varoitukset).
- Tuote saattaa vaikuttaa pulpaan (katso Vasta-aiheet).

2.4 Varastointiolosuhteet

- Vääränläiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja heikentää tuotteen ominaisuuksia.
- Varastoi hyvin tuuletetussa paikassa 10 °C-24 °C:n lämpötilassa.
 - Käytä tuotetta huoneenlämpöisenä.
 - Älä säilytä lähellä sellaisia materiaaleja tai sellaisten materiaalien kanssa, jotka sisältävät (met)akrylaattiresiiniin komponentteja.
 - Ei saa jäätymä.
 - Suojaa kosteudelta.
 - Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
 - Älä käytä, jos eränumero ja/tai viimeinen käyttöpäivämäärä puuttuvat tai ovat epäselviä.

3. VAIHEKOHTAISET OHJEET

3.1 Kaviteetin valmistus

- Eristä toimenpidealue asianmukaisesti. Kofferdamia suositellaan.
- Kaviteetti on valmistettava tuotteen mekaanista retentiota silmällä pitäen.
- Jos hampaassa on kariesta, poista se huolellisesti matalalla kierroksella ja/tai käsi-instrumentilla.
- Aseta matriisi ja kiila tarvittaessa.
- Kuivaa kaviteetti varovasti vanupallon avulla. Varo ylikuivaamista.

3.2 Pulpan suojaus

Syvässä kaviteeteissa suojaa dentiini pulpan läheltä (alle 1 mm) kovettuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerillä (Dycal® Liner, katso käyttöohje).



Pulpan ärsytyksen riskin vähentäminen.

Suojaa pulpaa lähellä (alle 1 mm) oleva dentiini kovettuvalla kalsiumhydroksidipohjaisella linerillä (Dycal® Liner) valmistajan ohjeiden mukaan.

3.3 IRM® Caps™ -materiaalin sekoitus

- Aktivoi IRM® Caps™ -kapseli pitämällä sitä pystysuorassa, pitämällä kiinni sen alaosasta ja NAPAKASTI KIERTÄMÄLLÄ yläosaa (katso kuva 1). Kun yläosa on kierretty tiukkaan, tunnet napsahduksen nesteen vapautuessa. Jatka yläosan kiertämistä, kunnes olet varma, ettei sitä voi enää kiertää enempää.
- Tämä tiukka kiertäminen pakottaa nesteen sekoituskammioon, mikä takaa asianmukaiset käsittely- ja fysikaaliset ominaisuudet. Aseta kapseli (pohja edellä) heti kapselisekoittimen varsiin (katso kuva 2). Eri kapselisekoittimien liikimääräiset sekoitusajat käyvät ilmi kuvasta 4. Nämä ovat suositeltuja aikoja, mutta kliininen kokemuksesi sekoitusajan suhteen on paras perusta hyvän sekoituskoostumuksen saavuttamiseksi. Käytä ensimmäiset viisi kapselia parhaan sekoitusajan määrittämiseen (katso 3.4 Ohjeet optimaaliseen sekoitukseen).



Epätasainen sekoitus – suorituskyvyn heikkenemisen riskin vähentäminen.

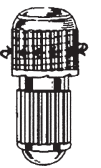
- Aktivoi kapseli vasta, kun olet valmis aloittamaan sekoituksen.
- Käytä suositeltua kapselisekoittinta.
- Sekoituksen testaamista suositellaan kapselisekoittimen suorituskyvyn kalibroimiseksi.
- Matalatehoisia kapselisekoittimia tai matalia kierroksia kapselisekoittimissa ei suositella.

- Poista korkki (katso kuva 3) käyttääksesi sekoitettua IRM®-materiaalia.

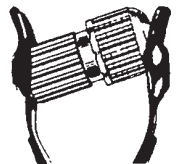
Kuva 4: Likimääräinen sekoitus aika (sekuntia)

KAPSELISEKOITTIMET	ASETUS	SEKUNTIA
ProMix™	Nopea (jämis-symboli)	12
Vari-Mix®-III	Nopea	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Nopea	10
Wig-L-Bug® Model 80	Nopea	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Ei suositella	

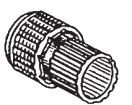
*Ei Dentsply Sirona -yrityksen rekisteröity tuote



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

3.4 Ohjeet optimaaliseen sekoitukseen

- 3.4.1 Kliininen kokemuksesi kapselisekoittimestasi on paras perusta IRM® Caps™ -kapselien sekoituksessa. Kapselisekoittimien välillä on suuria eroja (jopa samalla valmistajalla), ja kapselisekoittimen sekoitusnopeus riippuu myös sen käyttöjännitteestä. Parhaiden tulosten takaamiseksi suositellaan nopeita kapselisekoittimia.
- 3.4.2 Jos seos on kuivaa, jäykkää tai kumimaista, vähennä sekoitusaikaa, mutta pidä nopeus samana.
- 3.4.3 Jos seos on tarttuvaa ja pehmeää, lisää sekoitusaikaa, mutta pidä nopeus samana. Tarttuvan seoksen voi antaa hetken odottaa ennen applikointia tai pyörittää IRM®-jauheessa tarttuvuuden vähentämiseksi.
- 3.4.4 Jos seos on epätasaista (kuten pieniä palloja), lisää sekoitusaikaa, mutta pidä nopeus samana.
- 3.4.5 Jos sekoitettu IRM®-materiaali ei jää korkkiin (katso kuva 3), voit joko laittaa korkin takaisin paikalleen ja pyörittää 5 sekuntia tai asettaa pienipäisen instrumentin korkkiin ja poistaa sekoitetun massan.

3.5 Sekoitettun IRM®-materiaalin asettaminen

Sekoitetun materiaalin voi viedä kaviteettiin sopivalla instrumentilla. Pakkaaminen, muotoilu ja viimeistely tehdään sopivilla instrumenteilla.

- 3.5.1 Käyttö väliaikaisena paikkamateriaalina
- Poista ylimääräinen materiaali. Materiaalin voi tasoittaa hieman hiomalla. Materiaali kovettuu noin 5 minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta. Lämpötilan nousu, kosteus sekä jauhe/neste-suhde saattavat nopeuttaa kovettumista.
 - Kovettumisen jälkeen poista mahdollisesti asetettu matriisinauha. Tarkista ja tarvittaessa säädä purenta. Muotoiluun tai purentaan säätämiseen voidaan käyttää pyöreäpäistä poraa. Vältä materiaalin kovettamista terävillä porankärjillä ja suurella nopeudella. Lisäkiillotusta ei suositella.
 - Tarkista väliaikainen paikka säännöllisesti, kunnes pysyvä paikka asetetaan paikalleen. Väliaikainen paikka tulisi poistaa ja pysyvä paikka asettaa yhden vuoden kuluessa.
- 3.5.2 Käyttö pohjamateriaalina
- Tämä tuote on suojaava pohjaus paikkamateriaalille, joka ei sisällä polymeerisiä resinejä (esim. pysyvä amalgaami- tai kultapaikka).



Mahdolliset yhteisvaikutukset – paikan epäonnistumisen riskin vähentäminen.

Tuotetta ei saa käyttää resiniinipohjaisten adhesiivien, lakkojen tai paikkamateriaalien kanssa, sillä eugenoli saattaa haitata (met)akrylaattipohjaisten hammasmateriaalien kovettumista ja aiheuttaa niiden pehmenemistä.

- Applikoi sekoitettu materiaali halutuille dentiinin pinnoille ja haluttuun syvyyteen.
- Materiaalin kovettuttua (noin 5 minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta) kaviteetin voi viimeistellä.
- Viimeistele paikka paikkamateriaalin valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.

4. HYGIENIA, KÄSITTELY JA HÄVITTÄMINEN



Ristikontaminaatio – infektioriskin vähentäminen.

- Älä käytä kertakäyttötuotteita uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kapselien uudelleen käsittely ei ole mahdollista. Hävitä kontaminoituneet kapselit paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kun tarvikkeita ja instrumentteja ei käytetä, niitä on säilytettävä peitettyinä, kuten esimerkiksi laatikossa tai kaapissa, sekä mahdolliselta kontaminaatiolta suojattuina.
- Suosittelemme ehdottomasti viemään materiaalit puhtailla/desinfioituilla käsiin tai käsillä tai asianmukaisilla kuljetuspihdeillä erilliseen huoneeseen ja tuomaan ainoastaan käytettävän määrän materiaaleja toimenpidehuoneeseen.
- Hoidon aikana ainoastaan potilaskontaktissa olevat lääkärin saavat käsitellä käytettäviä osia.

4.1 Hävittäminen

- Käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti muodostuvaa jätettä ei saa hävittää talousjätteen mukana. Hävitä materiaali kiinteänä jätteenä suljetussa säiliössä.
- Toimita sisältö/säiliö hävitettäväksi valtuutettuun vaarallisen tai erikoisjätteen keräyspisteeseen paikallisten määräysten mukaisesti.
- Hävitä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kontaminoituneet säiliöt ja tarvikkeet, jotka ovat olleet kosketuksessa potilaaseen, on hävitettävä vaarallisenä jätteenä biologisen kontaminaation riskin vuoksi.
- Hävitä kontaminoitumattomat tyhjät, käytetyt kapselit normaalina jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä aina käsineitä käsitellessäsi pakkausta ja tarvikkeita.
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta lisätietoja.

5. LOT NUMERO, VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ JA KIRJEENVAIHTO

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK-PP".
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenottoissa:
 - Tilausnumero
 - Eränumero
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä
3. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunnistetieto (yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Kaikki oikeudet pidätetään. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Tymczasowy materiał wypełniający

INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Uwaga: Jest to wyrób medyczny. Tylko do użytku stomatologicznego przez lekarzy stomatologów.

1. OPIS PRODUKTU

Tymczasowy materiał wypełniający IRM® jest wzmocnionym polimerem materiałem wypełniającym na bazie tlenku cynku i eugenolu, przeznaczonym do tymczasowych uzupełnień protetycznych, które mają pozostać na miejscu przez okres nie dłuższy niż rok.

Tymczasowy materiał wypełniający IRM® można również stosować jako bazę pod materiały wypełniające i cementy niezawierające składników z żywicy.

Materiał IRM® spełnia wymagania normy ISO 3107 Tlenek cynku/eugenol typ II: jako baza i do uzupełnień tymczasowych.

1.1 Wskazania do stosowania

Materiał IRM® jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- Tymczasowy (krócej niż 1 rok) materiał wypełniający do odbudowy bezpośredniej.
- Materiał bazowy pod stałe wypełnienia niezawierające żywicy.

1.2 Przeciwwskazania

- Materiał IRM® jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub ciężką reakcją alergiczną na eugenol.
- Materiał IRM® jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na polimetakrylan metylu.
- Materiał IRM® jest przeciwwskazany do bezpośredniej aplikacji na tkankę mięsni zęba (bezpośrednie zabezpieczenie mięsni).
- Materiał IRM® jest przeciwwskazany jako baza pod zawierającymi żywice materiałami adhezyjnymi, wypełniającymi lub cementami.

1.3 Postaci produktu (niektóre postaci produktu mogą nie być dostępne we wszystkich krajach)

- Materiał w odmierzonej dawce w kapsułkach do mieszania maszynowego, minimalna dostarczana ilość 0,15 ml

Alternatywnie dostępny w następującej postaci:

- Proszek/płyn do ręcznego mieszania

1.4 Skład

Proszek: tlenek cynku; polimetakrylan metylu (PMMA) w proszku; octan cynku; pigment

Płyn: eugenol; kwas octowy

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała. Aby uniknąć obrażeń, należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu.

2.1 Ostrzeżenia

1. Płyn zawiera eugenol. Proszek zawiera polimetakrylan. Składniki i wzmocniony materiał mogą działać drażniaco 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 na skórę może się pojawić czerwona wysypka. W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast usunąć materiał watą i alkoholem i dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku uczulenia lub wysypki na skórę należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.

- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi / błonami śluzowymi jamy ustnej,** aby zapobiec stanowi zapalnemu. Po przypadkowym kontakcie niezwłocznie usunąć materiał z tkanek. Po zakończeniu odbudowy przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymywania się stanu zapalnego błony śluzowej zasięgnąć porady lekarza.

2. Uduszone lub wzmocnione produkty zawierające tlenek cynku i eugenol, takie jak materiał IRM®, nie nadają się do stosowania jako materiały do wypełniania kanałów korzeniowych, ponieważ może wystąpić nieregularne, niepełne lub opóźnione wchłanianie.

3. Materiał IRM® może podrażniać mięsnię lub tkanki miękkie. Pokryć zębinę w pobliżu mięsni (mniej niż 1 mm) podkładem twardo wiążącym na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® Liner) zgodnie z instrukcją producenta.

4. Nie stosować materiału IRM® u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

2.2 Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakikolwiek zastosowanie tego produktu w sposób niezgodny z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Istnieją niewystarczające dane, które umożliwiłaby użycie materiału IRM® w kanale korzeniowym jako cement, opatrunek, lek lub materiał naprawczy.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, maskę, odzież i rękawiczki ochronne. Zalecane jest używanie okularów ochronnych przez pacjentów.
- Kontakt ze śliną, krwią i płynem dziąsłowym podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Istnieją niewystarczające dane na poparcie możliwości użycia materiału IRM® jako cementu ostatecznego lub tymczasowego.
- Produkty oznaczone napisem „jednorazowe użycie” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.

- Wyższa temperatura i/lub wilgotność skracają dostępny czas pracy i przyspieszają wiązanie. Materiał zwiążę się szybciej w jamie ustnej niż poza nią. Nie używać danych dotyczących prędkości utwardzania poza jamą ustną do oceny prędkości utwardzania w jamie ustnej.
- Nie otwierać kapsułki przed wstrząsaniem.
- Nie używać narzędzi, które nie zostały poddane prawidłowej procedurze przygotowania do (ponownego) użycia. Przed ponownym użyciem narzędzia należy koniecznie odpowiednio oczyścić/odkazić, aby zmniejszyć ryzyko skażenia krzyżowego.
- Nie zaleca się używania wstrząsarek do amalgamatu o małej prędkości ani ustawiania małych prędkości na wstrząsarkach do amalgamatu.
- Kapsułki są dostarczane gotowe do użycia i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie próbować przeprowadzać procedury przygotowania do ponownego użycia.
- Używać tylko nowych, czystych kapsułek – przechowywanych w zamkniętych miejscach, takich jak szuflady i szafki, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia – i wyjętych z oryginalnego opakowania rękami w czystych rękawiczkach lub czystym odpowiednim narzędziem bezpośrednio przed użyciem. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia, nie należy używać kapsułek, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- Produkt nie jest samoadhezyjny i nie można go stosować w połączeniu z konwencjonalnymi technikami wiązania. Opracowanie ubytku musi zapewniać retencję mechaniczną produktu.
- Wiele czynników może wpływać na trwałość uzupełnienia. Materiał jest przeznaczony do stosowania jako materiał tymczasowy. Przy każdym badaniu okresowym należy sprawdzić integralność i retencję brzeżną uzupełnienia.

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

1. Produkt może działać drażniaco na oczy i skórę.

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

2. Produkt może powodować poważne skutki w obrębie mięsni (patrz Przeciwwskazania).

2.4 Warunki przechowywania

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

- Przechowywać 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.
- Nie zamrażać.
- Chronić przed wilgocią.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie używać, jeśli brakuje numeru serii i/lub daty ważności lub jeśli są one nieczytelne.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Opracowanie ubytku

- 3.1.1 Zaizolować pole zabiegowe w preferowany sposób. Zaleca się stosowanie koferdamu.

- 3.1.2 Opracowanie ubytku musi zapewniać retencję mechaniczną produktu.

- 3.1.3 W przypadku obecności próchnicy należy całkowicie ją usunąć instrumentami wolnoobrotowymi i/lub ręcznymi.

- 3.1.4 Założyć formówkę i klin, jeśli jest to wskazane.

- 3.1.5 Delikatnie osuszyć preparację wacikiem. Unikać przesuszenia.

3.2 Ochrona mięsni

W przypadku głębokich ubytków pokryć zębinę w pobliżu mięsni (mniej niż 1 mm) podkładem twardo wiążącym na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® Liner, patrz pełna instrukcja użycia).



W celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia mięsni.

Pokryć zębinę w pobliżu mięsni (mniej niż 1 mm) podkładem twardo wiążącym na bazie wodorotlenku wapnia (Dycal® Liner) zgodnie z instrukcją producenta.

3.3 Mieszanie materiału IRM® Caps™

- 3.3.1 W celu aktywacji kapsułki IRM® Caps™ należy trzymać ją pionowo, chwycić dolną część i MOCNO DOKRĘCIĆ górną część (patrz ryc. 1). Po dokręceniu górnej części odczuwalne będzie zatrzaśnięcie i płyn zacznie wypływać. Należy dalej dokręcać, aż do oporu.

- 3.3.2 Takie całkowite dokręcenie powoduje wtłoczenie płynu do komory mieszania oraz zapewnia prawidłowy przebieg procedury i właściwości fizyczne. Niezwłocznie należy włożyć kapsułkę (najpierw dolną część) w ramiona wstrząsarki do amalgamatu (patrz ryc. 2). Na ryc. 4 podane są przybliżone czasy mieszania dla różnych wstrząsarek do amalgamatu. Są to sugerowane zakresy, jednak doświadczenie kliniczne w uzyskaniu dobrej konsystencji mieszaniny przy użyciu posiadanego urządzenia pozostaje najlepszym wyznacznikiem czasu mieszania. Pierwsze pięć kapsułek należy wykorzystać do ustalenia najlepszego czasu mieszania (patrz 3.4 Wytyczne do optymalnego mieszania).

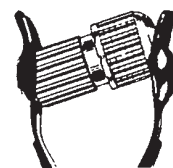


Rozbieżności w mieszaniu – w celu zmniejszenia ryzyka pogorszenia wydajności.

- Kapsułkę aktywować dopiero po przygotowaniu do wstrząsania.
- Zaleca się stosowanie wymienionej wstrząsarki do amalgamatu.
- Zaleca się próbne mieszanie w celu kalibracji wydajności danej wstrząsarki do amalgamatu
- Nie zaleca się używania wstrząsarek do amalgamatu o małej prędkości ani ustawiania małych prędkości na wstrząsarkach do amalgamatu.



Ryc. 1



Ryc. 2

3.3.3 Usunąć wciskaną nasadkę (patrz ryc. 3) w celu uzyskania dostępu do wymieszanego materiału IRM®.

Ryc. 4: Przybliżony czas mieszania (sekundy)

WSTRZĄSARKI DO AMALGAMATU	USTAWIENIE	SEKUNDY
ProMix™	Duża prędkość (symbol królika)	12
Vari-Mix®-III	Duża prędkość	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Duża prędkość	10
Wig-L-Bug® Model 80	Duża prędkość	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Niezalecane	

*Nie są to zarejestrowane produkty firmy Dentsply Sirona

3.4 Wytyczne do optymalnego mieszania

- 3.4.1 Doświadczenie kliniczne z posiadaną wstrząsarką do znanego sobie amalgamatu jest najlepszą wytyczną do mieszania kapsułki IRM® Caps™. Wystąpią różnice między wstrząsarkami do amalgamatu (nawet tego samego producenta) oraz prędkościami wstrząsania w zależności od napięcia zasilania podczas pracy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zalecane są wstrząsarki do amalgamatu o dużej prędkości.
- 3.4.2 W przypadku uzyskiwania suchej, sztywnej lub gumowatej mieszaniny należy skrócić czas wstrząsania przy zachowaniu tej samej prędkości.
- 3.4.3 W przypadku uzyskania lepkiej i miękkiej mieszaniny należy wydłużyć czas wstrząsania przy zachowaniu tej samej prędkości. Lepkie mieszaniny należy pozostawić do związania przed aplikacją lub obtoczyć proszkiem IRM® w celu likwidacji lepkości.
- 3.4.4 Jeśli wstrząsanie prowadzi do powstania niepołączonej masy (tzn. małych kulek), należy wydłużyć czas wstrząsania przy tej samej prędkości.
- 3.4.5 Jeśli mieszanina materiału IRM® nie pojawia się we wciskanej nasadce (patrz ryc. 3), należy wymienić nasadkę i rozcierać przez 5 sekund lub włożyć upychadło o wąskim końcu do nasadki i usunąć mieszaninę.

3.5 Umieszczanie wymieszanego materiału IRM®

Wymieszany materiał można nanieść na preparację odpowiednim instrumentem do aplikacji. Dopasować, wykonturować i ukształtować odpowiednimi instrumentami.

- 3.5.1 Stosowanie jako tymczasowego materiału wypełniającego
- Usunąć nadmiar materiału. Materiał można wygładzić poprzez nieznaczne zagniatanie. Początkowe związanie występuje po ok. 5 minutach od rozpoczęcia mieszania. Wyższa temperatura, wilgotność i proporcje proszku do płynu mogą przyspieszyć wiązanie.
 - Po związaniu usunąć formówkę, jeśli była stosowana. Skontrolować i w razie potrzeby dostosować zwarcie. Dodatkowe kształtowanie lub dopasowanie zwarciowe można wykonać wiertłem okrągłym. Unikać złożenia materiału ostrymi wiertłami przy dużej prędkości. Nie zaleca się dodatkowego polerowania.
 - Okresowo należy oceniać tymczasowe wypełnienie, aż wskazane będzie wykonanie ostatecznego wypełnienia. Tymczasowe wypełnienie należy usunąć i zakończyć ostateczne wypełnienie w ciągu 1 roku od umieszczenia.
- 3.5.2 Stosowanie jako baza ochronna
- Niniejszy produkt jest bazą ochronną dla materiału wypełniającego niezawierającego żywicy polimerowej (np. ostateczne wypełnienie wykonane z amalgamatu, złota).



Możliwe interakcje – W celu zmniejszenia ryzyka niepowodzenia uzupełnienia.

Nie należy stosować produktu w połączeniu z materiałami adhezyjnymi na bazie żywicy, lakierami lub materiałami wypełniającymi, ponieważ eugenol może zakłócać utwardzanie materiałów stomatologicznych na bazie (met)akrylanów i powodować ich mięknięcie.

- Nanieść wymieszany materiał na żądane powierzchnie zębiny i żądaną głębokość.
- Po zakończeniu wiązania (ok. 5 minut od rozpoczęcia mieszania) można przejść do dopasowania wypełnienia ubytku.
- Zakończyć odbudowę zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

4. HIGIENA, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I USUWANIE



Zanieczyszczenie krzyżowe – W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Kapsułek nie można poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Zanieczyszczone kapsułki należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używane materiały i instrumenty należy przechowywać pod przykryciem, np. w szufladach i szafkach, z dala od potencjalnego zanieczyszczenia.
- Materiały należy dozować w czystych/zdezynfekowanych rękawiczkach lub czystymi/zdezynfekowanymi dłońmi albo odpowiednimi kleszczkami do przenoszenia w osobnym pomieszczeniu; zdecydowanie zalecane jest przynoszenie do gabinetu wyłącznie tego, co będzie używane.
- Podczas zabiegu lekarze mający kontakt z pacjentem powinni się posługiwać tylko przedmiotami przeznaczonymi do użycia.

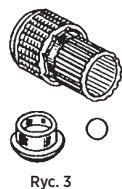
4.1 Usuwanie

- Zgodnie z informacjami zawartymi w karcie charakterystyki powstałe odpady nie mogą być wyrzucane razem z odpadami z gospodarstwa domowego. Materiał usuwać jako odpad stały w zamkniętym pojemniku.
- Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Usuwać zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Zanieczyszczone pojemniki i akcesoria, które miały kontakt z pacjentem, należy przed utylizacją wytrzeć i zdezynfekować zgodnie z zasadami higieny podany powyżej lub zutylizować jako odpady niebezpieczne stwarzające zagrożenie skażeniem biologicznym.
- Niezanieczyszczone, puste, użyte kapsułki należy zutylizować do normalnego obiegu odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas obchodzenia się z opakowaniami i akcesoriami należy zawsze nosić rękawiczki.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki, aby uzyskać szczegółowe informacje.

5. NUMER SERII, TERMIN WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

- Nie stosować po upływie daty ważności. Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM-DD”.
- Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Termin ważności
- Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Identyfikacja wyrobu (kod Basic UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Wszystkie prawa zastrzeżone. **510201WEB** (R 10/18/24)



Ryc. 3

IRM® Caps™

Tarpinio restauravimo medžiaga

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Perspėjimas: tai medicinos priemonė. Skirta tik profesionaliems odontologams odontologinei paskirčiai.

1. GAMINIO APRAŠAS

IRM® tarpinio restauravimo medžiaga tai polimeru sustiprinta cinko oksido-eugenolio kompozicijos atkuriamoji medžiaga, skirta tarpiniams restauravimui, numatyta likti ne ilgiau kaip vienerius metus.

IRM® tarpinio restauravimo medžiaga dar gali būti naudojama kaip pagrindas po restauravimo medžiagomis ir cementais, kuriuose nėra dervos komponentų.

IRM® medžiaga atitinka ISO 3107 reikalavimus cinko oksidui/eugenoliui II tipo: pagrindams ir laikinoms restauracijoms.

1.1 Naudojimo indikacijos

IRM® medžiaga indikuotina kaip:

- tarpinė (laikina, trumpesniai nei 1 metų laikotarpiui) tiesioginė restauravimo plombinė medžiaga.
- pagrindo medžiaga po nuolatinių restauracijomis be dervos.

1.2 Kontraindikacijos

- IRM® medžiaga kontraindikuotina pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas arba sunki alerginė reakcija eugenoliui.
- IRM® medžiaga kontraindikuotina pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimetilmetakrilatui.
- IRM® medžiaga kontraindikuotina tiesiogiai tepti ant dantų pulpos audinių (tiesioginis pulpos padengimas).
- IRM® medžiaga kontraindikuotina naudoti kaip pagrindą po dervos turinčiais klėjais, restauravimo medžiagomis ar cementu.

1.3 Kaip tiekiami (kai kuriose šalyse ne visos tiekimo formos gali būti prieinamos)

- Iš anksto dozuta, kapsuliuota medžiaga automatiniam maišymui, mažiausias išleidžiamas tūris 0,15 ml; Dar gali būti tiekiami:
- milteliai arba skysčiu – maišymui rankiniu būdu.

1.4 Sudėtis

Milteliai: cinko oksidas; polimetilmetakrilatas (PMMA) milteliai; cinko acetatas; pigmentas

Skystis: eugenolis; acto rūgštis

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Atsižvelkite į toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių Naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Įspėjamasis saugos simbolis.

Tai yra įspėjamasis saugos simbolis. Jis naudojamas perspėti apie galimą pavojų susižaloti. Paisykite visų tokiu simboliu paženklinėtų saugos pranešimų, kad nesusižeistumėte.

2.1 Įspėjimai

1. Skysčio sudėtyje yra eugenolio. Miltelių sudėtyje yra polimetakrilato. Komponentai ir medžiaga mišinys gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę ir jautriems asmenims gali sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

- **Saugotis, kad nepatektų į akis,** kad nesudirgintų ir nesužalotų ragenos. Patekus į akis, iškart gausiai plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
- **Saugotis, kad nepatektų ant odos. Kenksminga susilietus su oda.** Gali sukelti alerginę odos reakciją. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir gerai nuplaukite muiu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išbėta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- **Saugotis, kad nepatektų ant burnos minkštųjų audinių ir gleivinės,** kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, nedelsdami pašalinkite medžiagą nuo audinių. Baigę restauravimą, gleivinę gausiai nuplaukite vandeniu ir jį nupūskite / nusiurbkite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.

2. Patobulintas arba sustiprintas cinko oksidas-eugenolio produktai, pvz., IRM® medžiaga netinka naudoti šaknies kanalams užpildyti, nes rezorbcija gali būti nevienoda, nepilna ar uždelsta.

3. IRM® medžiaga gali dirginti pulpą arba minkštusius audinius. Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, prie pat pulpos esantį dentiną (arčiau kaip 1 mm) padenkite standžiai sukietėjančiu kalcio hidroksido įklotu (Dycal® Liner).

4. IRM® medžiagos negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriam nors iš komponentų.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik tiksliai taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje. Jeigu gaminys naudojamas nesilaikant naudojimo instrukcijų, vadovaujantis savo, kaip specialisto nuožiūra, tai ir atsakomybę prisiima pats specialistas.
- Duomenų, patvirtinančių galimybę naudoti IRM® kaip šaknies kanalo įdėklą, vaistą arba atkuriamąją medžiagą, nepakanka.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, kaukę, aprangą ir pirštines. Rekomenduojama apsaugoti paciento akis akiniais.
- Per procedūrą esant sąlyčiui su seilėmis, krauju ir vagelės skysčiu restauracija gali nepavykti. Rekomenduojame atitinkamai izoliuoti, pvz. naudoti koferdamą.
- Duomenų, patvirtinančių galimybę naudoti IRM® kaip nuolatinį ar laikiną cementą, nepakanka.
- Priemonės, kurių etiketėse nurodyta „single use“ (vienkartiniam naudojimui), skirtos naudoti tik vieną kartą. Panaudoję išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- Aukštesnė temperatūra ir (arba) padidėjęs drėgnis trumpina darbo trukmę ir kietėjimo laiką. Medžiaga burnoje sukietės greičiau, nei išorėje. Spręsdami apie galimą burnoje, nesivadovaukite gijimo išorėje rodikliais.
- Prieš sutrinant neatidarykite kapsulės.
- Nenaudokite instrumentų, kurie nebuvo tinkamai (pakartotinai) apdoroti. Siekiant sumažinti kryžminės taršos riziką, prieš pakartotinai naudojant instrumentus reikia tinkamai nuvalyti bei nukenksminti.

- Nerekomenduojami lėti amalgamatoriai arba lėti greičiai amalgamatoriams.
- Kapsulės yra paruoštos naudoti ir skirtos naudoti tik vieną kartą. Nemėginkite jų apdoroti pakartotinai naudojimui.
- Naudokite tik naujas, švarias kapsules, laikomas uždarose vietoje, pvz., stalčiuje arba spintoje, saugant nuo galimų taršos šaltinių. Iš originalios pakuotės juos išimkite tik švariomis rankomis mūvėdami pirštines arba švari tinkamu instrumentu prieš pat naudojimą. Siekdami sumažinti infekcijos riziką, nenaudokite kapsulių, jei jų pakuotė sugadinta arba pažeista.
- Produktas nėra lipnus ir negalima naudoti kartu su įprasta rišimo technika. Ertmės paruošimas turi užtikrinti mechaninį produkto užlaikymą.
- Restauracijos ilgaamžiškumui įtakos gali turėti daug veiksnių. Medžiaga skirta naudoti kaip tarpinė medžiaga. Periodiškai patikrinkite restauracijos kraštų vientisumą ir sulaukymą.

Sąveikos

Nenaudokite šio produkto kartu su odontologinėmis medžiagomis, pagamintomis (met)akrilato pagrindu, nes tai paveiks odontologinių medžiagų (met)akrilato pagrindu kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

1. Gaminys gali dirginti akis ir odą.

- **Patekus į akis:** sudirginimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- **Patekus ant odos:** sudirginimas ir galimas alerginis atsakas. Gali atsirasti rausvų odos bėrimų.
- **Patekus ant gleivinių:** uždegimas (žr. Įspėjimai)

2. Gaminys gali paveikti pulpą (žr. Kontraindikacijos).

2.4 Laikymo sąlygos

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

- Laikyti gerai vėdinamoje vietoje 10 °C-24 °C temperatūroje.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Nelaikyti su medžiagomis, kuriose yra (met)akrilato dervos komponentų, arba šalia jų.
- Neužšaldyti.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Nenaudoti, jeigu nėra partijos numerio ir (arba) galiojimo datos arba jie neįskaitomi.

3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Ertmės paruošimas

- 3.1.1 Izoliuokite operacinį lauką taip, kaip jums priimtina. Rekomenduojama naudoti guminę užtvarką.
- 3.1.2 Ertmės paruošimas turi užtikrinti mechaninį produkto užlaikymą.
- 3.1.3 Jei yra eduošies, jį visiškai pašalinkite lėtaeigiais ir (arba) rankiniais instrumentais.
- 3.1.4 Kur nurodyta įdėkite matricą ir pleišta.
- 3.1.5 Vatos tamponu švelniai nusausinkite preparaciją. Stenkitės neperdžiointi.

3.2 Pulpas apsauga

Giliose ertmėse dentiną uždenkite prie pat pulpos (mažiau 1 mm) standžiai kietėjančiu kalcio hidroksido įklotu (Dycal® Liner, žr. visas naudojimo instrukcijas).

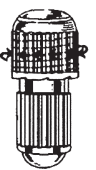


Siekiant sumažinti pulpos sudirginimo riziką.

Vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis, prie pat pulpos esantį dentiną (arčiau kaip 1 mm) padenkite standžiai sukietėjančiu kalcio hidroksido įklotu (Dycal® Liner).

3.3 Maišomoji IRM® Caps™ medžiaga

- 3.3.1 Norint aktyvuoti IRM® Caps™ kapsulę, laikykite vertikaliai, suimkite apatinę pusę ir STIPRIAİ PRIVERŽKITE viršų (žr. 1 pav.). Priveržus viršų, išleidžiant skystį, pajusite spragtelėjimą. Veržkite toliau, kol įsitikinsite, kad daugiau nebegalima.
- 3.3.2 Toks visiškas užveržimas išstumia skystį į maišymo kamerą, taip užtikrinant tinkamą valdymą ir fizines savybes. Nedelsdami įkiškite kapsulę (apačia pirmyn) į amalgamatoriaus svirtelės (žr. 2 pav.). 4 paveikslėlyje pateikiama apytikslė įvairių amalgamatorių maišymo trukmė. Tai tik rekomendaciniai intervalai; tačiau jūsų pačių klinikinė patirtis norint gauti gerą mišinio konsistenciją su įrenginiu yra geriausias maišymo trukmės gairės. Norėdami nustatyti tinkamiausią maišymo laiką, naudokite pirmuosius penkis dangtelius (žr. 3.4 Gaires optimaliam mišiniui).

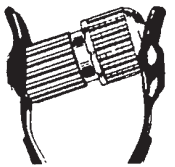


1 pav.



Maišymo neatitiktys – kaip sumažinti prastesnių charakteristikų riziką.

- Neaktyvinkite kapsulės, kol nepasiruošėte sutrinti.
- Rekomenduojama naudoti šaraše esantį amalgamatorių.
- Rekomenduojamas bandomasis mišinys, skirtas sukalibruoti atskiros amalgamatoriaus veikimą.
- Nerekomenduojami lėti amalgamatoriai arba lėti greičiai amalgamatoriams.

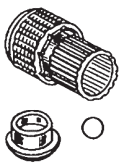


2 pav.

3.3.3 Nuimkite suspaudimo dangtelį (žr. 3 pav.), kad galėtumėte prieti prie sumaišytos IRM® medžiagos.

4 pav.: Apytikslė maišymo trukmė (sekundėmis)

AMALGAMATORIAI	NUSTATYMAS	SEKUNDĖS
ProMix™	Spartus (triušio simbolis)	12
Vari-Mix®-III	Spartus	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Spartus	10
Wig-L-Bug® Model 80	Spartus	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Nerekomenduojama	



3 pav.

* Neregistruotieji Dentsply Sirona produktai

3.4 Gairės optimaliam mišiniui

- 3.4.1 Klinikinė patirtis su amalgamatoriumi yra tinkamiausios gairės, kaip maišyti IRM® Caps™ kapsulę. Amalgamatoriai (net ir to paties gamintojo) gali skirtis, o amalgamatorių tritracijos greitis skirsis priklausomai nuo linijos įtampos, kurioje jie naudojami. Norint pasiekti geriausių rezultatų, rekomenduojami didelės spartos amalgamatoriai.
- 3.4.2 Jeigu gaunamas sausas, standus arba guminis mišinys, trumpinkite tritracijos laiką, palikdami tą patį greitį.
- 3.4.3 Jei gaunamas lipnus ir minkštas mišinys, didinkite trynimo laiką, palikdami tą patį greitį. Lipniems mišiniams prieš tepant reikia leisti šiek tiek pastingti arba juos apvolioti IRM® milteliuose, kad neliptų.
- 3.4.4 Jei sutrinant susidaro nevienalytė masė (t. y. maži rutuliukai), didinkite trynimo laiką, palikdami tą patį greitį.
- 3.4.5 Jei sumaišytos IRM® medžiagos masės suspaudimo dangtelyje neatsiranda (žr. 3 pav.), uždėkite suspaudimo dangtelį ir 5 sekundes trukteliokite jį dangtelį arba įkiškite mažą galu kamštį į dangtelį ir išimkite sumaišytą masę.

3.5 Kaip uždedama sumaišyta IRM® medžiaga

Sumaišyta medžiaga gali būti pernešama į preparatą tam tinkamu instrumentu. Tinkamai kompozito instrumentais pritaikykite ir suformuokite.

3.5.1 Naudoti kaip tarpinės restauracijos medžiagą

- Pašalinkite medžiagos perteklių. Medžiagą galima nudaikinti švelniai poliruojant. Pradinis kietėjimas vyksta maždaug 5 minutes nuo maišymo pradžios. Pakilusi temperatūra, drėgnis ir miltelių / skysčių santykis gali paspartinti stingimą.
- Sustingus, nuimkite matricos juosta, jei ji yra. Apžiūrėkite ir prireikus sureguliuokite okliuziją. Papildomas įraižas arba sureguliuoti sąkandį galima apvaliu grąžtu. Stenkitės nekalti medžiagos dideliu greičiu aštriu grąžtu. Papildomai poliruoti nerekomenduojama.
- Periodiškai įvertinkite tarpinę restauraciją, kol reiks galutinės restauracijos. Tarpinę restauraciją reikia pašalinti, o galutinę baigti per 1 metus nuo įdėjimo.

3.5.2 Naudojimas vietoj apsauginės bazės

Šis gaminytis yra apsauginė bazė restauravimo medžiagoms, kurių sudėtyje nėra polimerinės dervos komponentų (pvz., galutinės restauracijos iš amalgamos, aukso).



ATSARGIAI

Galimos sąveikos – kaip sumažinti restauravimo nesėkmės riziką.

Produkto negalima naudoti kartu su klijais, lakais ar restauravimo medžiagomis, pagamintais dervos pagrindu, nes eugenolis gali trukdyti kietėti ir suminkštinti (met)akrilato pagrindo dantų medžiagas.

- Uždėkite sumaišytos medžiagos ant numatytų dentino paviršių ir norimo gylio.
- Sukietėjus (maždaug 5 minutes nuo maišymo pradžios), galima tvarkyti ertmę.
- Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo nurodymais užbaikite restauraciją.

4. HIGIENA, APDOROJIMAS IR ŠALINIMAS



ATSARGIAI

Kryžminė tarša – kaip sumažinti infekcijos riziką.

- Nenaudokite vienkartinį gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietos reikalavimus.
- Kapsulių pakartotinai apdoroti negalima. Užterštas kapsules utilizuokite pagal vietos taisykles.
- Kai nenaudojami, visi reikmenys ir instrumentai turi būti laikomi uždengtoje vietoje, pavyzdžiui, stalčiuose arba spintelėse, saugant nuo galimos taršos.
- Primitytinai rekomenduojame medžiagas dozuoti švoriomis / dezinfekuotomis rankomis (su pirštinėmis) arba tinkamomis perkėlimo žnyplėmis atskiroje patalpoje, į paciento gydymo vietą atsinešant tik tiek, kiek bus naudojama.
- Gydymo metu odontologas, kontaktuojantis su pacientu, gali liesti tik naudojamas priemonės.

4.1 Šalinimas

- Pagal SDL duomenis, susidariusių atliekų negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Medžiagas išmeskite kaip kietąsias atliekas į uždarą konteinerį.
- Turinį / talpyklę išmeskite tam skirtame pavojingų arba specialių atliekų surinkimo punkte, laikydamiesi vietos taisyklių.
- Utilizuokite pagal nacionalines ar vietos taisykles.
- Užterštas talpykles ir reikmenis, kurie lietėsi prie paciento, reikia utilizuoti kaip pavojingas atliekas, keliančias biologinės taršos pavojų.
- Neužterštas tuščias panaudotas kapsules išmeskite su įprastomis atliekomis pagal vietos taisykles.
- Dirbdami su pakuotėmis ir reikmenimis, visada mūvėkite pirštines.
- Išsamiau žr. SDL.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

1. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: “MMMM-MM-DD”.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - pakartotinio užsakymo numerį
 - partijos numerį
 - galiojimo laiką
3. Apie bet kokią rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietos įstatymus.
4. Medicinos priemonės identifikacija (bazinis UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

© Dentsply Sirona, 2024. Visos teisės saugomos. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Pagaidu plombējamais materiāls

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIEŠU

Uzmanību! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

1. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

IRM® starpprodukta restaurācijas materiāls ir ar polimēriem pastiprināts cinka oksīda-eigenola sastāva atjaunojošs materiāls, kas veidots starpprodukta restaurācijām un paredzēts ne ilgāk kā vienu gadu.

IRM® starpprodukta restaurācijas materiālu var arī izmantot kā bāzi zem restaurācijas materiāliem un cementiem, kas nesatur sveķu komponentus.

IRM® materiāls atbilst standartam ISO 3107, cinka oksīds/eigenola tips II: bāzēm un pagaidu restaurācijām.

1.1. Lietošanas indikācijas

IRM® materiāls ir paredzēts:

- Starpprodukta (pagaidu, mazāk nekā 1 gads) tiešai restaurācijas pildvielai.
- Pamatmateriāls zem sveķus nesaturošām pagaidu restaurācijām.

1.2. Kontraindikācijas

- IRM® materiāls ir kontraindicēts lietošanai pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums vai smaga alerģiska reakcija pret eigenolu.
- IRM® materiāls ir kontraindicēts pielietošanai pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret polimetilmetakrilātu.
- IRM® materiāls ir kontraindicēts pielietošanai tieši uz zoba pulpas audiem (tiešai pulpas nosegšanai).
- IRM® materiāls ir kontraindicēts kā bāze zem sveķu saturošām saistvielām, starpproduktiem vai cementiem.

1.3. Iepakojuma forma

- (atsevišķas piegādes veidlapas var nebūt pieejamas visās valstīs)
- Lepriekš sagatavotās devās, iepakulēts materiāls mašīnjaukšanai, minimālais piegādājama tilpums 0,15 ml Alternatīvi pieejams kā:
- Pulvera/šķidruma versija sajaukšanai ar rokām

1.4. Sastāvs

Pulveris: cinka oksīds; polimetilmetakrilāts (PMMA) pulveris; cinka acetāts; pigments

Šķidrums: eigenols; etiķskābe

2. KOPĒJIE DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Levērrojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



Bīstamības apzīmējums.

Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku. Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.

2.1. Brīdinājumi

1. Šķidrums satur eigenolu. Pulveris satur polimetilmetakrilātu. Sastāvdaļas un jaucējamais materiāls var izraisīt ādas, acu un mutes gļotādas iekaisumu, kā arī alerģisku saskares dermatītu jutīgiem cilvēkiem.
 - **Nepieļaujiet saskari ar acīm.** Izmantojiet aizsargbrilles. Ja rodas nepatīkami simptomi, nekavējoties izskalojiet acis ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
 - **Nepieļaujiet saskari ar ādu.** Izmantojiet aizsargcimdus. Ja rodas nepatīkami simptomi, nekavējoties izskalojiet ādu ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
 - **Nepieļaujiet saskari ar mutes dobuma mikstajiem audiem/gļotādu.** Izmantojiet aizsargcimdus. Ja rodas nepatīkami simptomi, nekavējoties izskalojiet mutes dobumu ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.
2. Uzlabotie vai papildinātie cinka oksīda-eigenola produkti, piemēram, IRM® materiāls, nav piemēroti lietošanai kā sakņu kanāla pildviela, jo var rasties nekonsekventa, nepilnīga vai aizkavēta uzsūkšanās.
3. IRM® materiāls var kairināt pulpu vai hidroksīda laineri. Pārklājiet dentīnu pulpas tuvumā (mazāk nekā 1 mm) ar stingras cietēšanas kalciya hidroksīda laineri (Dycal® Liner) atbilstoši ražotāja instrukcijām.
4. IRM® materiālu nedrīkst izmantot darbā ar pacientiem, kuriem ir zināms hiperjutīgums pret jebkuru materiāla sastāvdaļu.

2.2. Piesardzības pasākumi

- Izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jebkāda šī izstrādājuma izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.
- Nav pieejami pietiekami daudz datu, lai atbalstītu IRM® materiāla lietošanu sakņu kanālā kā cementu, palīgvielu, ārstniecības līdzekli vai labošanas materiālu.
- Izmantojiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus: aizsargbrilles, masku, apģērbu un cimdus. Pacientiem ir ieteicams uzlikt aizsargbrilles.
- Ja uzlikšanas laikā notiek saskare ar siekalām, asinīm un smaganu eksudātu, restaurācija var neizdoties. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
- Nav pieejami pietiekami daudz datu, lai atbalstītu IRM® materiāla izmantošanu kā galīgo vai pagaidu cementu.
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Vienreizējai lietošanai", ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- Paaugstināta temperatūra un/vai mitrums samazina pieejamo darbam paredzēto laiku un paātrina cietēšanas laiku. Materiāls mutes dobumā sacietē ātrāk nekā uz paliktņa. Neizmantojiet cietināšanas uz paliktņa ātrumu, lai novērtētu cietināšanas ātrumu mutes dobumā.
- Neatveriet kapsulu pirms saberšanas.
- Nelietojiet instrumentus, kas nav pareizi (atkārtoti) apstrādāti. Pirms atkārtotas izmantošanas instrumentiem jābūt pareizi notīrītiem/dekontaminētiem, lai samazinātu savstarpējās piesārpošanas risku.
- Nav ieteicami lēna ātruma amalgamatori vai lēni amalgamatori.
- Kapsulas ir gatavas lietošanai un ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nemēģiniet apstrādāt atkārtotai lietošanai.

- Lietojiet tikai jaunas, tīras kapsulas, kas glabātas slēgtās vietās, piemēram, atvilktnēs un skapjos, sargāt no iespējama piesārņojuma un lietošanas brīdī izņemt no oriģinālā iepakojuma, izmantojot vai nu tīras rokas cimdus, vai tīru, piemērotu instrumentu. Lai mazinātu infekcijas risku, nelietojiet kapsulas ar bojātu vai defektīvu iepakojumu.
- Izstrādājums nav pašlīmējošs un to nedrīkst izmantot kopā ar parastajām saistīšanas metodēm. Sagatavotajai kavītai jānodrošina izstrādājuma mehāniska fiksācija.
- Restaurācijas ilgūmību var ietekmēt vairāki faktori. Materiāls ir paredzēts kā starpposma materiāls. Katrā periodontālā izmeklējumā pārbaudiet malu integritāti un aizturi.

Mijiedarbība

Neizmantojiet šo izstrādājumu kopā ar zobārstniecības materiāliem uz metakrilāta bāzes, jo tas var traucēt (met)akrilāta bāzes zobārstniecības materiālu sacietēšanai.

2.3. Nevēlamas reakcijas

1. Izstrādājums var kairināt acis un ādu.
 - **Iekļūšana acīs:** kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.
 - **Saskare ar ādu:** kairinājums un iespējama alerģiska reakcija. Uz ādas var rasties sārti izsitumi.
 - **Saskare ar gļotādas membrānām:** iekaisums (skatīt sadaļu "Brīdinājumi").
2. Izstrādājums var kaitīgi iedarboties uz smaganām (skatīt sadaļu "Kontraindikācijas").

2.4. Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu izstrādājuma darbību.

- Glabājiet labi ventilētā vietā 10 °C-24 °C temperatūrā.
- Pirms lietošanas uzsildiet, līdz materiāls sasniedz istabas temperatūru.
- Neglabājiet kopā ar materiāliem, kas satur (met)akrila sveķu komponentus vai to tuvumā.
- Nesasaldējiet.
- Sargājiet no mitruma.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
- Nelietojiet, ja nav norādīts vai nav salasāms partijas numurs un/vai derīguma beigu datums.

3. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA „SOLI PA SOLIM”

3.1. Kavītes sagatavošana

- 3.1.1. Izolējiet darba lauku izvēlētajā veidā. Ieteicams izmantot koferdamu.
- 3.1.2. Sagatavotajai kavītai jānodrošina izstrādājuma mehāniska fiksācija.
- 3.1.3. Ja pastāv kariess, pilnībā to noņemiet, izmantojot maza ātruma un/vai rokas vadības instrumentus.
- 3.1.4. Ievietojiet matricu un ķīli norādītajā vietā.
- 3.1.5. Uzmanīgi nosusiniet sagatavoto kavīti ar vates tamponu. Nepieļaujiet izžūšanu.

3.2. Pulpas aizsardzība

Ja kavīte ir dziļa, pārklājiet dentīnu pulpas tuvumā (mazāk nekā 1 mm) ar stingras cietēšanas kalciya hidroksīda laineri (Dycal® Liner, skatiet visu lietošanas instrukciju).



Lai samazinātu pulpas kairinājumu.

Pārklājiet dentīnu pulpas tuvumā (mazāk nekā 1 mm) ar stingras cietēšanas kalciya hidroksīda laineri (Dycal® Liner) atbilstoši ražotāja instrukcijām.

3.3. Jaukšanas IRM® Caps™ materiāls

- 3.3.1. Lai aktivizētu IRM® Caps™ kapsulu, turiet vertikāli, sākot no apakšējās daļas un STINGRI NOSTIPRINIET augšgalu (skatīt 1. attēlu). Kad augšgals ir nostiprināts, jūs sajutīsiet "klikšķi", jo šķidrums ir atbrīvots. Turpiniet stiprināt tik ilgi, kamēr esat pārliecinājies, ka tas vairs nevar nosēsties.
- 3.3.2. Pilnīga stiprināšana iespējama šķidruma sajaukšanas kamerā, tādējādi nodrošinot pareizu apstrādi un fizikālās īpašības. Nekavējoties ievietojiet kapsulu (vispirms apakšdaļu) amalgamatora atzaros (skatīt 2. attēlu). 4. attēlā parādīti aptuveni dažādu amalgamatoru sajaukšanas laiki. Šie ir ieteiktie diapazoni; tomēr jūsu klīniskā pieredze labas maisījuma konsekvences iegūšanā ir ierīci joprojām ir labākais sajaukšanas laika cēlonis. Izmantojiet pirmos piecus vāciņus, lai noteiktu labāko sajaukšanas laiku (skatīt sadaļu 3.4. Optimālas sajaukšanas vadlīnijas).



Sajaukšanas neatbilstības – lai samazinātu darbības traucējumu risku.

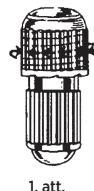
- Neaktivizējiet kapsulu, kamēr tā nav gatava saberšanai.
- Ieteicams izmantot minēto amalgamatoru.
- Ieteicams izmantot izmēģinājuma maisījumu, lai kalibrētu atsevišķa amalgamatora veikspēju
- Nav ieteicami lēna ātruma amalgamatori vai lēni amalgamatori.

- 3.3.3. Noņemiet uzspiežamo vāciņu (skatīt 3. attēlu), lai iegūtu piekļuvi sajauktajam IRM® materiālam.

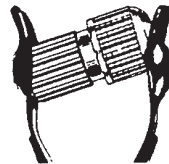
4. attēls: Aptuvenais maisīšanas laiks (sekundes)

AMALGAMATORI	VEIDS	SEKUNDES
ProMix™	Ātrgaitas (simbols trusis)	12
Vari-Mix®-III	Ātrgaitas	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Ātrgaitas	10
Wig-L-Bug® Model 80	Ātrgaitas	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Nav ieteicams	

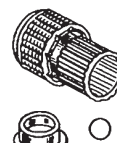
* Dentsply Sirona neregistrēti produkti



1. att.



2. att.



3. att.

3.4. Optimālās sajaukšanas vadlīnijas

- 3.4.1 Klīniskā pieredze ar amalgamatoru ir labākais celvedis IRM® Caps™ kapsulas sajaukšanai. Amalgamatori (pat no tā paša ražotāja) var atšķirties, un amalgamatoru saberšanas ātrums mainīsies atkarībā no līnijas sprieguma, ar kuru tie tiek darbināti. Labākiem rezultātiem tiek ieteikti ātrgaitas amalgamatori.
- 3.4.2 Ja iegūstat sausu, stingru vai gumijotu maisījumu, samaziniet saberšanas laiku, saglabājiet nemainīgu ātrumu.
- 3.4.3 Ja iegūstat lipīgu un mīkstu maisījumu, palieliniet saberšanas laiku, saglabājiet nemainīgu ātrumu. Lipīgajiem maisījumiem pirms uzklāšanas jāļauj nedaudz sastingt vai jāripina IRM® pulveri, lai novērstu lipīgumu.
- 3.4.4 Ja saberžot veidojas nesaplūstoša masa (t.i., mazas bumbiņas), palieliniet saberšanas laiku, saglabājiet nemainīgu ātrumu.
- 3.4.5 Ja sajauktā IRM® materiāla masa neparādās uz uzspiežamā vāciņa (skatīt 3. attēlu), tad vai nu nomainiet uzspiežamo vāciņu un maisiet 5 sekundes vai ievietojiet vāciņā mazu galu aizbāzni un noņemiet sajaukto masu.

3.5. Sajauktā IRM® materiāla novietojums

Sajaukto materiālu var pārnest uz sagatavotās restaurācijas ar piemērotu uzklāšanas instrumentu.

Pielāgojiet, izveidojiet kontūru un formu ar atbilstošiem instrumentiem.

3.5.1. Izmantot kā starpproduktu restaurācijas materiālu

- Apgrieziet lieko materiālu. Materiālu var izlīdzināt, viegli pulējot. Sākotnējā sacietēšana notiek apmēram 5 minūtes pēc sajaukšanas sākuma. Paaugstināta temperatūra, mitrums un pulvera/šķidrums attiecība var paātrināt cietēšanas laiku.
- Cietējot noņemiet matricas lentes, ja pastāv. Pārbaudiet un pienācīgi pielāgojiet oklūziju. Papildu griezumam vai oklūzijas pielāgošanu var veikt ar apaļo urbi. Izvairieties no materiāla ar asiem urbumiem ātrgaitā. Papildu pulēšana netiek ieteikta.
- Periodiski novērtējiet starpposma restaurāciju, līdz tiek norādīta galīgā restaurācija. Starpproduktu restaurāciju jānoņem un gala restaurācija jāpabeidz 1 gada laikā pēc ievietošanas.

3.5.2. Izmantot kā oleri

Šis produkts funkcionē kā odere restaurācijas materiālam, kas nesatur polimērisku sveķu komponentus (piem., pastāvīgajai restaurācijai no amalgama, zelta).



Iespējamā mijiedarbība – lai samazinātu restaurācijas neizdošanos.

Izstrādājumu nedrīkst lietot kopā ar sveķu saturošiem adhezīviem, lakām vai restaurācijām, jo eigenols var traucēt sacietēšanu un izraisīt (met)akrilāta bāzes zobārstniecības materiālu mīkstināšanos.

- Uzklājiet sajaukto materiālu vēlamajām dentīna virsmām un dziļumam.
- Pēc komplekta pabeigšanas (apmēram 5 minūtes no sajaukšanas sākuma) var pabeigt ka- vitātes precizējumu.
- Pabeidziet restaurāciju saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja nodrošinātajām lietošanas instrukcijām.

4. HIGIĒNA, APSTRĀDE UN UTILIZĀCIJA



Krusteniskā kontaminācija – lai mazinātu infekcijas risku.

- Vienreizlietojamus produktus nelietojiet atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteiku- miem.
- Kapsulas nevar pārstrādāt. Utilizējiet kontaminētās kapsulas saskaņā ar vietējiem noteiku- miem.
- Ja piederumi un instrumenti netiek lietoti, tiek jānovieto slēgtā glabāšanas vietā, piemēram, atvilktnēs un skapjos, kur tos neapdraud potenciāla kontaminācija.
- Ir stingri ieteicams dozēt materiālus ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem vai rokām, vai piemērotu pārvietošanas pinceti atsevišķā telpā, operācijas zālē ienesot tikai to, kas tajā tiks izmantots.
- Ārstēšanas laikā klīnicisti, kuriem ir saskare ar pacientu, drīkst izmantot tikai darbam paredzētos priekšmetus.

4.1. Utilizācija

- Pamatojoties uz SDS sniegto informāciju, izstrādājuma utilizācijas procesā radītos atkritumus nedrīkst utilizēt kopā ar mājāsaimniecības atkritumiem. Utilizējiet materiālu kā cietos atkritumus slēgtā kontein- erā.
- Saturu/tvertni utilizējiet pilnvarotā bīstamo vai speciālo atkritumu savākšanas punktā saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Utilizējiet saskaņā ar nacionālajiem un vietējiem noteikumiem.
- Piesārņotus konteinerus un piederumus, kas bijuši saskarē ar pacientu, nepieciešams utilizēt kā bīsta- mos atkritumus, kas rada bioloģiskā piesārņojuma risku.
- Utilizējiet nepiesārņotās tukšās izlietotās kapsulas parastā atkritumu plūsmā saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Apstrādājot iepakojumu un piederumus, vienmēr lietojiet cimdus.
- Sīkākai informācijai skatīt SDS.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS UN SAZIŅA

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma. Izmantotais ISO standarts: "GGGG-MM-DD".
2. Sazinoties vienmēr ir jānorāda tālāk norādītie skaitļi:
 - Pasūtījuma numurs
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompeten- tajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Basic UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Visas tiesības paturētas. **510201WEB** (R 10/18/24)

IRM® Caps™

Ajutine restauratsioonimaterjal

KASUTUSJUHEHD – EESTI

Ettevaatus! Meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

1. TOOTE KIRJELDUS

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

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

IRM® materjal vastab ISO 3107 tsinkoksiid/eugenool II tüübile: alused ja ajutised restauratsioonid.

1.1 Näidustused kasutamiseks

IRM® materjal on näidustatud järgmistel puhkudel:

- Vahepealne (ajutine, alla 1 aasta) direkte restauratsiooni täidisematerjal.
- Baasimaterjal vaiku mittesaldavate püsirestauratsioonide all.

1.2 Vastunäidustused

- IRM® materjal on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus või tõsiseid allergilisi reaktsioone eugenooli suhtes.
- IRM® materjal on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus polümetüülmetakrülaadi suhtes.
- IRM® materjal on vastunäidustatud otseseks pealekandmiseks hambapulbi koele (otsene pulbi katmine).
- IRM® materjal on vastunäidustatud baasimaterjalina vaiku sisaldavate adhesiivide, restauratsioonimaterjalide või tsementide all.

1.3 Tarnepakendid (mõned tarnevormid ei pruugi kõigis riikides saadaval olla)

- Eeldoseeritud kapslites materjal masinsegamiseks, minimaalne tarnemaht 0,15 ml
- Muul kujul saadaval kui:
- Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks

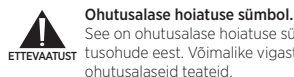
1.4 Koostis

Pulber: tsinkoksiid, polümetüül-metakrülaad (PMMA) pulber, tsinksetaata, pigment

Vedelik: eugenool, atsetaathape

2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

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



2.1 Hoiatused

1. Vedelik sisaldab eugenooli. Pulber sisaldab polümetakrülaati. Komponentid ja segatud materjal võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad põhjustada allergilist nahadermatiti inimestel, kellel on selleks soodumus.
 - **Vältige kokkupuudet silmadega**, et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmaga 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 kohe puuvillase kangaga ja alkoholi abil ning peske nahka põhjalikult seebi ja veega. Naha tundlikkuse või -lööbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
 - **Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede/limaskestaga**, et ära hoida põletikku. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage kohe materjal kudedelt. Loputage pärast restauratsiooni lõpetamist limaskestalt rohke veega ja kõhige välja / eemaldage vesi. Kui limaskesta põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.
2. Täiustatud või tugevdatud tsinkoksiid-eugenool tooted, nagu IRM® materjal ei sobi kasutuseks juurekanali täidisematerjalidena, sest tagajärjeks võib olla ebapüsiv, ebatäielik või viibinud resorptsioon.
3. IRM® Materjal võib ärritada pulpi või pehmeid kudesid. Katke dentiini pulpi lähedal (alla 1 mm) kõvastuva kaltsiumhüdroksiidi laineriga (Dycal® Liner), järgides tootja juhiseid.
4. IRM® Materjali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus mõne komponendi suhtes.

2.2 Ettevaatusabinõud

- See toode on mõeldud kasutamiseks ainult Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainsikuliselt hambaarst.
- Andmed on ebapiisavad, et toetada IRM® materjali kasutamist juurekanalis tsemendi, side-, ravi- või parandusmaterjalina.
- Kandke sobivaid kaitseprille, -maski, -riietust ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Kokkupuude süle, vere ja sulkuse vedelikuga komposiidi pealepanekul võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kummist süjekaitset.
- Andmed on ebapiisavad, et toetada IRM® materjali kasutamist lõpliku või ajutise tsemendina.
- Seadmed, mille sildile on märgitud „ühikordseks kasutamiseks“, on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.
- Kõrgenenud temperatuur ja/või niiskus vähendavad olemasolevat töötlemisaega ning kiirendavad kõvastumisaega. Materjal kõvastub suus kiiremini kui pingil. Ärge kasutage kõvastusaega pingil selleks, et hinnata kõvastusaega suus.
- Ärge avage kapslit enne tritursiooni.
- Ärge kasutage instrumente, mida pole korralikult (üle)töödeldud. Enne taaskasutamist tuleb instrumentid korralikult puhastada/saastest puhastada, et vähendada ristsaastumise ohtu.
- Aeglaseid amalgaame või aeglasel kiirusel amalgaamimist ei soovitata.

- Kapslid on kasutusvalmis ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge proovige seda korduskasutamiseks ümber töödelda.
- Kasutage ainult uusi, puhtaid kapsleid, mida hoitakse kaetud hoiukohas, nagu sahtlid ja kapid, eemal võimalikust saastumisest ja mis eemaldatakse nende originaalpakendist, kasutades puhtaid, kinnastes käsi või puhas sobivat instrumenti. Nakatumisohu vähendamiseks ärge kasutage kapsleid, kui pakend on kahjustatud.
- Toode ei ole isekleepuv ja seda ei tohi kasutada koos tavapäraste liimimistehnikatega. Kaviteedi ettevalmistus peab tagama toote mehaanilise kinnituse.
- Restauratsiooni kestus võivad mõjutada mitmed tegurid. Materjal on mõeldud vahematerjaliks. Kontrollige restauratsiooni marginaalset terviklikkust ja säilivust igal perioodilisel läbivaatusel.

Reaktsioonid

Ärge kasutage koos selle tootega (met)akrülaadil põhinevad hambaravimaterjale, sest see võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist.

2.3 Kahjulikud mõjud

1. Toode võib ärritada silmi ja nahka.

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

2. Toode võib põhjustada pulbi efekte (vaata Vastunäidustused).

2.4 Hoiustamistingimused

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

- Hoiustage hästi ventileeritud kohas temperatuurivahemikus 10 °C-24 °C.
- Laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Ärge hoiustage koos materjalidega, mis sisaldavad (met)akrülaatvaigu komponente, ega nende lähedal.
- Ärge külmutage.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.
- Ärge kasutage, kui partii number ja/või aegumistähtaeg on puudu või loetamatu.

3. SAMM-SAMMULISED JUHISED

3.1 Kaviteedi ettevalmistamine

- 3.1.1 Isoleerige operatsiooniväli eelistatud moel. Soovitatav on kummist süjekaitse kasutamine.
- 3.1.2 Kaviteedi ettevalmistus peab tagama toote mehaanilise kinnituse.
- 3.1.3 Kaarise olemasolul eemaldage see täielikult aeglaseid ja/või käsiinstrumente kasutades.
- 3.1.4 Paigaldage matritsi ja kiil näidatud kohta.
- 3.1.5 Kuivatage preparatsioon ettevaatlikult vatitupsuga. Vältige dehüdreerimist.

3.2 Pulbi kaitse

Sügavates kaviteetides katke pulpi lähedane (alla 1 mm) dentiini kõvastuva kaltsiumhüdroksiidlaineriga (Dycal® Liner, vt täielikku Kasutusjuhendit).



3.3 IRM® Caps™ materjali segamine

- 3.3.1 IRM® Caps™ kapsli aktiveerimiseks hoidke seda vertikaalselt, võtke kinni alumisest poolest ja PINGUTAGE KINDLALT otsa (vt joon 1). Otsa pingutamisel tunnete „krõpsu“, kui vedelik vabaneb. Jätake pingutamist kuni olete kindel, et seda ei saa kaugemale paigutada.
- 3.3.2 See täielik pingutamine surub vedelikku segamiskambrisse, kindlustades seeläbi õige käsitlemise ja füüsilised karakteristikad. Paigutage kapsel (põhi ees) viivitamata amalgaami haaratsite vahele (vt joon 2). Joonis 4 annab eri amalgaamide ligikaudsed segamisaegad. Tegu on soovituslike vahemikega, kuid teie kliiniline kogemus oma seadmega hea konsistentsiga segu saamisel on parim segamisaeg juhisi. Kasutage parima segamisaega leidmiseks esimest viit korki (vt 3.4 Optimaalse segu juhised).

Lahknervuste segamine – jõudluse ohu vähendamiseks.

- Ärge aktiveerige kapslit enne, kui olete valmis tritueerimiseks.
- Soovitatav on kasutada loetletud amalgaame.
- Individuaalse amalgaami jõudluse kalibreerimiseks on soovitatav kasutada proovisegu
- Aeglaseid amalgaame või aeglasel kiirusel amalgaamimist ei soovitata.

- 3.3.3 Eemaldage presskork (vt joonis 3), et pääseda juurde segatud IRM® materjalile.

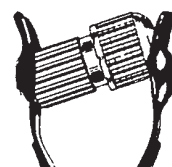
Joon 4. Ligikaudne segamisaeg (sekundites)

AMALGAAMID	KÕVASTUMINE	SEKUNDID
ProMix™	Suur kiirus (küüliku sümbol)	12
Vari-Mix®-III	Suur kiirus	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Suur kiirus	10
Wig-L-Bug® Model 80	Suur kiirus	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Ei ole soovitatav	

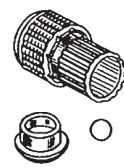
*Ei ole Dentsply Sirona, Inc. registreeritud tooted



Joon 1



Joon 2



Joon 3

3.4 Optimaalse segu juhised

- 3.4.1 Kliiniline kogemus oma kapsli segistiga on parim juhised IRM® Caps™ kapsli segamisel. Amalgamid erinevad (isegi sama tootja puhul) ja amalgaamide tritratsiooni kiirus erineb sõltuvalt tootepingest, millel need töötavad. Parimate tulemuste saamiseks soovatakse kiireid amalgaame.
- 3.4.2 Kui saate kuiva, kõva või kummise segu, siis ühendage tritureerimise aega, jätkake kiirus samaks.
- 3.4.3 Kui saate kleepuva ja pehme segu, siis pikendage tritureerimise aega, jätkake kiirus samaks. Kleepuvatel segudel tuleks lasta enne pealepanekut veidi kõvastuda või rullida neid IRM® pulbris, et kleepuvus kõrvaldada.
- 3.4.4 Kui tritratsiooni tulemuseks on liitumata mass (st väikesed kerad), siis pikendage tritureerimise aega, jätkake kiirus samaks.
- 3.4.5 Kui IRM® materjali segatud mass ei ilmne surukorgis (vt joon 3), siis kas vahetage surukork ja oodake 5 sekundit või sisestage korki väikese otsaga instrument ning eemaldage segatud mass.

3.5 Segatud IRM® materjali paigaldamine

Segatud materjali võib kanda preparatsioonile sobiva paigaldusinstrumendiga. Kohandage, kontuurige ja vormige sobivate instrumentidega.

3.5.1 Ajutise restauratsioonimaterjalina kasutamine

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

3.5.2 Kaitsva baasmaterjalina kasutamine

Toode on kaitsev baasmaterjal polümeerse vaigu komponente mittesisaldavale restauratsiooni materjalile (nt amalgaamist või kullast lõplik restauratsioon).



Võimalikud reaktsioonid – restauratsiooni ebaõnnestumise ohu vähendamiseks.

Toodet ei tohiks kasutada koos vaigu-põhiste adhesiivide, lakkide ega restauratsioonimaterjalidega, sest eugenool võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist ja põhjustada nende pehmenemist.

- Rakendage segatud materjali soovitud dentiini pindadele ja sügavusele.
- Pärast kõvastumise lõpulejõudmist (umbes 5 minutit pärast segamise algust) saab kaviteedi viimistluse lõpule viia.
- Viige restauratsioon lõpule vastavalt restauratsioonimaterjali tootja kasutusjuhendile.

4. Hügieen, töötlemine ja kasutusest kõrvaldamine



Ristsaastumine – Vähendamaks ristsaastumise ohtu.

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid. Kõrvaldage kasutusest kohalike eeskirju järgides.
- Kapsleid ei tohi uuesti töödelda. Kõrvaldage saastunud kapslid kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Kui pole kasutuses, peaksid kõik instrumendid olema kinnikaetud hoiukohas, nagu näiteks sahtlis, kapis, ja eemal võimalikust saastumisest.
- Rangelt soovituslik on väljastada materjali puhaste/desinfitseeritud kinnastega või kättega või sobivate edastustangidega eraldi ruumis, tuues sinna ainult selle, mida protsessis kasutatakse.
- Raviotsustuse ajal patsiendiga kokkupuutuvad meedikud peaksid puutuma ainult neid esemeid, mida nad kavatsevad kasutada.

4.1 Kasutusest kõrvaldamine

- Ohutuskaardil oleva teabe põhjal ei tohi tekkinud jäätmeid ära visata koos olmeprügiga. Visake materjal tahkete jäätmetena suletud konteinerisse.
- Viige sisu/mahuti volitatud ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele määrustele.
- Kõrvaldage kasutusest järgides riiklike ja kohalike eeskirju.
- Saastunud anumad ja tarvikud, mis on puutunud kokku patsiendiga, tuleb enne äraviskamist puhastada ja desinfitseerida, nagu on kirjeldatud hügieenieeskirjades, või käidelda neid ohtlike jäätmetena kui bioloogilise saaste ohuna.
- Kõrvaldage saastumata tühjad kasutatud kapslid tavaliste jäätmevoogudega kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Kandke pakendite ja tarvikute käsitsemisel alati kindaid.
- Lisateabe saamiseks vaadake Ohutuskaarti.

5. PARTII NUMBER, AEGUMISTÄHTAEG JA KIRJAVAHETUS

- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega. Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK-PP”.
- Järgmised numbrid tuleb ära märkida kõikides teadetes:
 - Kordustellimuse number
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg
- Tootega seotud mis tahes raskest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Seadme identifitseerimine (Baas UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Kõik õigused on reserveeritud. **510201WEB** (R 10/18/24)

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 zinkoxideugenolový výplňový materiál vyztužený polymery. Je určen pro dočasnou výplň, 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 zinkoxideugenolový materiál typu II, který vyhovuje normě ISO 3107: pro podložky a dočasnou výplň.

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 pryskyřici.

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 dřeně (přímé překrytí dřeně).
- 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)

- Předdávkový 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) prášku; Octan zinečnatý; Pigment

Tekutina: Eugenol; Kyselina octová

2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

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 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 směchaný 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 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 tkáně. Po zhotovení výplně opláchněte sliznici množstvím vody a vodu odsajte/odstraňte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. Zúšlechťený nebo zesílený oxid zinečnatý-výrobky s eugenolem, např. materiál IRM®, nejsou pro použití jako výplňové materiály kořenových kanálků vhodné, jelikož může dojít k nerovnoměrné, neúplné nebo zpožděné resorpci.
3. Materiál IRM® může způsobit podráždění dřeně nebo měkké tkáně. Podle návodu k použití výrobce zakryjte dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhně 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 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.
- Pro podporu použití materiálu IRM® v kořenovém kanálku jako cementu, překrytí, léku nebo opravného materiálu neexistuje dostatečné množství údajů.
- Použijte 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.
- Zařízení 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 tuhnout 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 (přepracovány). 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 vyjmuté 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 dřeň. (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 klínek.
- 3.1.5 Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávejte pozor, aby nedošlo k vysušení.

3.2 Ochrana dřeně

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



Pro snížení rizika podráždění dřeně.

Podle návodu k použití výrobce zakryjte dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhně 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 učitěte při uvolnění tekutiny „cvaknutí“. 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 amalgamátoru (viz obr. 2). Na obrázku 4 jsou uvedeny přibližné doby míchání pro různé amalgamátoře. Jde o doporučená rozmezí. 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)

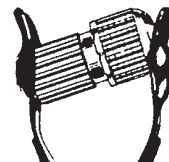


Obr. 1



Nesrovnalosti při míchání – Aby se snížilo riziko zhoršené funkčnosti.

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

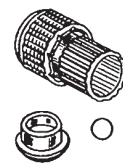


Obr. 2

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

Obr. 4: Přibližné doby míchání (sekundy)

AMALGAMÁTOŘY	NASTAVENÍ	SEKUNDY
ProMix™	Vysoká rychlost („králík“)	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

* Nejedná 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 vodítkem 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 lepkavou a měkkou směs, prodlužte dobu rozměňování, rychlost ponechejte stejnou. Před aplikací je třeba lepkavé směsi ponechat trochu tuhnout nebo je proválit v prášku IRM®, aby se lepkavost odstranila.
- 3.4.4 Je-li výsledkem rozměňování nespojitá směs (např. malé kuličky), 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 píst 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 prášku/tekutiny mohou tvrdnutí urychlit.
- 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. Doplňkové 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 kavity.
- 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 skříňky. 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 nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.
4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

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

IRM® Caps™

Material pentru restaurări intermediare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Atenție: acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic; a se utiliza numai de către profesioniști din domeniul stomatologic.

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 în poziție timp de maxim 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.

Materialul IRM® respectă standardul ISO 3107 materiale de tip II oxid de zinc/eugenol: pentru baze și restaurări temporare.

1.1 Indicații de utilizare

Materialul IRM® este indicat pentru:

- Material de obturație pentru restaurări directe intermediare (temporare, mai puțin de 1 an).
- Material pentru baza de sub restaurările permanente care nu conțin rășini.

1.2 Contraindicații

- Materialul IRM® este contraindicat pentru utilizare la pacienți care au hipersensibilitate cunoscută sau reacții alergice severe la eugenol.
- Materialul IRM® este contraindicat pentru utilizare la pacienți care au hipersensibilitate cunoscută la polimetilmetacrilat.
- Materialul IRM® este contraindicat pentru aplicare directă pe țesutul pulpar dentar (coafaj pulpar direct).
- Materialul IRM® este contraindicat ca bază sub adezivi, materiale de restaurare sau cimenturi care conțin rășini.

- 1.3 Forme de prezentare** (este posibil ca unele forme de prezentare să nu fie disponibile în toate țările)
- Material predozat, încapsulat, pentru amestecare automată, volum minim care poate fi eliberat 0,15 ml Disponibil în mod alternativ ca:
 - O versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală

1.4 Compoziție

Pulbere: oxid de zinc; pulbere de polimetilmetacrilat (PMMA); acetat de zinc; pigment

Lichid: eugenol; acid acetic

2. NOTE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Țineți cont de următoarele note generale privind siguranța și de notele speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța.

Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor. Respectați toate mesajele privind siguranța, care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

1. Lichidul conține eugenol. Pulberea conține polimetacrilat. 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 imediat materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, opriți utilizarea și solicitați un consult medical.
 - **Evitați contactul cu țesuturile bucale moi/mucoasa bucală** pentru a preveni inflamațiile. În caz de contact accidental, îndepărtați imediat materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență după finalizarea restaurării și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.
2. Produsele cu oxid de zinc-eugenol îmbunătățite sau ranforsate, precum materialul IRM®, nu sunt adecvate pentru utilizare ca materiale de obturație a canalelor radiculare, deoarece poate apărea resorbția inconstantă, incompletă sau întârziată.
3. Materialul IRM® poate irita pulpa sau țesuturile moi. Acoperiți dentina din apropierea pulpei (la mai puțin de 1 mm) cu un liner cu hidroxid de calciu cu priză dură (Dycal® Liner), respectând instrucțiunile producătorului.
4. Materialul IRM® nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.

2.2 Precauții

- Acest produs este destinat utilizării așa cum se menționează în mod specific în instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu respectă instrucțiunile de utilizare se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.
- Nu există date suficiente care să susțină utilizarea materialului IRM® în tratamentul canalelor radiculare ca ciment, pansament, medicament sau material pentru reparații.
- Purtați echipament de protecție oculară, mască, îmbrăcăminte și mănuși adecvate. Pentru pacienți se recomandă ochelari de protecție.
- Contactul cu saliva, sângele și lichidul din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciu.
- Nu există date suficiente care să susțină utilizarea materialului IRM® ca ciment permanent sau temporar.
- Dispozitivele marcate pe etichetă cu „pentru o singură utilizare” sunt destinate unei singure utilizări. A se elimina după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.

- Temperatura și/sau umiditatea crescută reduc timpul de lucru disponibil și accelerează timpul de priză. Materialul va face priză mai rapidă în cavitatea bucală decât pe masa de lucru. Nu utilizați ratele de polimerizare de pe masa de lucru pentru a aprecia ratele de polimerizare din cavitatea bucală.
- Nu deschideți capsula înainte de triturare.
- Nu utilizați instrumente care nu au fost (re)prelucrate corect. Înainte de a fi reutilizate, instrumentele trebuie curățate/decontaminate în mod corespunzător, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.
- Amalgamatoarele de viteză redusă sau vitezele reduse ale amalgamatoarelor nu sunt recomandate.
- Capsulele sunt livrate gata de utilizare și sunt destinate unei singure utilizări. Nu încercați reprelucra-le pentru reutilizare.
- Utilizați numai capsule noi, curate, depozitate acoperite, de exemplu, în sertare și dulapuri, ferite de posibilele contaminări și scoateți-le din ambalajul original utilizând mănuși curate sau un instrument adecvat, curat, în momentul utilizării. Pentru a reduce riscul de infecție, nu utilizați capsulele dacă ambalajul este deteriorat sau compromis.
- Produsul nu este autoadeziv și nu poate fi utilizat în asocieri cu tehnici de adeziune convenționale. Pregătirea cavității trebuie să asigure retenția mecanică a produsului.
- Există numeroși factori care pot afecta longevitatea restaurării. Materialul este conceput ca material intermediar. Verificați integritatea marginală a restaurării și retenția la fiecare examinare periodică.

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

1. Produsul poate irita ochii și pielea.
 - **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 (vezi secțiunea Avertismente).
2. Produsul poate produce efecte la nivelul pulpei dentare (vezi secțiunea Contraindicații).

2.4 Condiții de păstrare

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

- A se păstra într-un loc bine aerisit, la temperaturi de 10 °C-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 nu se congela.
- A se proteja de umiditate.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- A nu se utiliza dacă numărul de lot și/sau data de expirare lipsesc sau sunt ilizibile.

3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Pregătirea cavității

- 3.1.1 Izolați câmpul operator în modul preferat. Se recomandă o digă din cauciu.
- 3.1.2 Pregătirea cavității trebuie să asigure retenția mecanică a produsului.
- 3.1.3 Dacă există o carie, îndepărtați-o complet utilizând instrumente de viteză mică și/sau instrumente de mână.
- 3.1.4 Aplicați matrice și pană acolo unde sunt indicate.
- 3.1.5 Uscați cu finețe preparția cu o buletă din vată. Evitați uscarea excesivă.

3.2 Protecția pulpei

În cavitățile profunde, acoperiți dentina din apropierea pulpei (la mai puțin de 1 mm) cu un liner cu hidroxid de calciu cu priză dură (Dycal® Liner, vezi instrucțiunile de utilizare complete).



Pentru a reduce riscul de iritație la nivelul pulpei.

Acoperiți dentina din apropierea pulpei (la mai puțin de 1 mm) cu un liner cu hidroxid de calciu cu priză dură (Dycal® Liner), respectând instrucțiunile producătorului.

3.3 Amestecarea materialului IRM® Caps™

- 3.3.1 Pentru a activa capsula IRM® Caps™, țineți-o în poziție verticală, prindeți-o de jumătatea inferioară și STRÂNGEȚI PUTERNIC vârful (vezi Fig. 1). Pe măsură ce strângeți vârful, veți simți un „poc” când se eliberează lichidul. Continuați să strângeți până când aveți certitudinea că nu mai poate fi depus.
- 3.3.2 Această strângere completă forțează lichidul să treacă în compartimentul de amestecare, asigurând astfel o manipulare și proprietăți fizice adecvate. Introduceți imediat capsula (mai întâi baza) în brațele amalgamatorului (vezi Fig. 2). Figura 4 prezintă timpul de amestecare aproximativ pentru diverse amalgamatoare. Acestea sunt intervale propuse; totuși, experiența dvs. clinică în obținerea unei consistențe de amestecare bune cu aparatul dvs. rămâne cel mai bun ghid pentru timpul de amestecare. Utilizați primele cinci capsule pentru a stabili timpul de amestecare optim (vezi secțiunea 3.4 Indicații pentru amestecul optim).



Discrepanțe la amestecare – pentru a reduce riscul de compromitere a performanțelor.

- Nu activați capsula înainte de a fi gata de triturare.
- Se recomandă utilizarea unui amalgamator prezent în listă.
- Se recomandă o amestecare de probă pentru a calibra performanțele fiecărui amalgamator.
- Amalgamatoarele de viteză redusă sau vitezele reduse ale amalgamatoarelor nu sunt recomandate.

- 3.3.3 Îndepărtați capacul presei (vezi Fig. 3) pentru a avea acces la materialul IRM® amestecat.

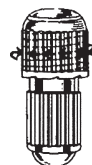


Fig. 1

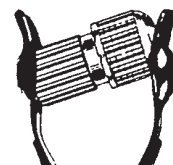


Fig. 2

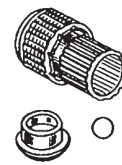


Fig. 3

Fig. 4: Timp de amestecare aproximativ (secunde)

AMALGAMATOARE	PRIZĂ	SECUNDE
ProMix™	Viteză crescută (simbolul cu iepure)	12
Vari-Mix®-III	Viteză crescută	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Viteză crescută	10
Wig-L-Bug® Model 80	Viteză crescută	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Nu se recomandă	

*Nu sunt produse înregistrate ale firmei Dentsply Sirona

3.4 Indicații pentru amestecul optim

- 3.4.1 Experiența clinică privind amalgamatorul dvs. este cel mai bun ghid pentru amestecarea capsulei IRM® Caps™. Vor apărea variații la nivelul amalgamatoarelor (chiar dacă provin de la același producător) și viteza de triturare a amalgamatoarelor va varia în funcție de tensiunea liniei electrice pe care sunt operate. Pentru rezultate optime se recomandă amalgamatoare de viteză ridicată.
- 3.4.2 Dacă se obține un amestec uscat, tare sau gumat, reduceți timpul de triturare și mențineți aceeași viteză.
- 3.4.3 Dacă se obține un amestec lipicios și moale, creșteți timpul de triturare și mențineți aceeași viteză. Amestecurile lipicioase trebuie lăsate să se întărească puțin înainte de aplicare sau rulate în pulbere de IRM® pentru a elimina consistența lipicioasă.
- 3.4.4 Dacă triturarea duce la o masă nelegată (adică la bile mici), creșteți timpul de triturare și mențineți aceeași viteză.
- 3.4.5 Dacă masa amestecată de material IRM® nu apare în capacul presei (vezi Fig. 3), atunci fie repuneți capacul presei și amestecați bine timp de 5 secunde, fie introduceți un obturator cu capăt mic în capac și îndepărtați masa amestecată.

3.5 Aplicarea materialului IRM® amestecat

Materialul amestecat poate fi depus pe preparație cu un instrument de aplicare adecvat. Adaptați, configurați și modelați cu instrumente adecvate.

- 3.5.1 Utilizare ca material pentru restaurări intermediare
 - Îndepărtați materialul în exces. Materialul poate fi netezit prin șlefuire ușoară. Priza inițială se produce la aproximativ 5 minute de la începerea amestecării. Temperatura ridicată, umiditatea și raportul pulbere/lichid pot accelera priza.
 - 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 globulară. Evitați prelucrarea materialului cu freze ascuțite la viteze mari. Nu se recomandă o șlefuire suplimentară.
 - Evaluați periodic restaurarea intermediară, până când este indicată restaurarea finală. Restaurarea intermediară trebuie îndepărtată și restaurarea finală finalizată în decurs de un an de la aplicare.
- 3.5.2 Utilizare ca bază de protecție
Acest produs este o bază de protecție pentru materialul de restaurare, care nu conține componente pe bază de rășină polimerică (de exemplu, restaurări finale de amalgam, aur).



Posibile interacțiuni – pentru a reduce riscul de eșec al restaurării.

- Produsul nu se utilizează împreună cu adezivi, lacuri 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.
- Aplicați materialul amestecat pe suprafețele dentinare dorite și în profunzimea dorită.
 - După încheierea prizei (la aproximativ 5 minute de la începerea amestecării) se poate efectua finisarea cavității.
 - Finalizați restaurarea conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului materialului de restaurare respectiv.

4. IGIENĂ, PRELUCRARE ȘI ELIMINARE



Contaminare încrucișată – pentru a reduce riscul de infecție.

- Nu reutilizați produsele de unică folosință. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.
- Capsulele nu pot fi reprelucrate. Capsulele contaminate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
- Când nu se utilizează, toate materialele și instrumentele trebuie păstrate acoperite, de exemplu, în sertare și dulapuri, și ferite de posibilitatea contaminării.
- Se recomandă ferm distribuirea materialelor cu mănuși sau mâini curate/dezinfectate sau cu o pensă de transfer adecvată, într-o încăpere separată, aducând doar ceea ce urmează să fie utilizat în cabinetul de tratament.
- În timpul tratamentului, medicii care intră în contact cu pacienții trebuie să manipuleze numai articolele care trebuie utilizate.

4.1 Eliminare

- Pe baza informațiilor din fișa cu date de securitate (SDS), deșeurile generate nu se elimină împreună cu gunoiul menajer. Materialul trebuie eliminat ca deșeu solid, într-un recipient închis.
- Conținutul/recipientul trebuie eliminat la un punct autorizat de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu orice reglementări locale.
- A se elimina în conformitate cu reglementările naționale și locale.
- Recipientele și accesoriile contaminate care au intrat în contact cu pacientul trebuie eliminate ca deșeuri periculoase cu risc de contaminare biologică.
- Capsulele utilizate goale, necontaminate trebuie eliminate ca deșeuri normale, în conformitate cu reglementările locale.
- Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați ambalajele și accesoriile.
- Vezi fișa cu date de securitate (SDS) pentru detalii suplimentare.

5. NUMĂRUL LOTULUI, DATA DE EXPIRARE ȘI CORESPONDENȚA

- 1. A nu se utiliza după data de expirare. Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL-ZZ”.
- 2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă nouă
 - Numărul lotului
 - Data de expirare
- 3. Orice incident grav survenit în asociere cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
- 4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D002DENTALCEMENTSC6

IRM® Caps™

Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρους.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Το υλικό IRM® συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 3107 Οξείδιο ψευδαργύρου/ευγενόλη τύπου II: για βάσεις και προσωρινές αποκαταστάσεις.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Το υλικό IRM® ενδείκνυται για:

- Εμφρακτικό υλικό μεταβατικών (προσωρινών, λιγότερο του 1 έτους) άμεσων αποκαταστάσεων.
- Υλικό βάσης κάτω από μόνιμες αποκαταστάσεις που δεν περιέχουν ρητίνη.

1.2 Αντενδείξεις

- Το υλικό IRM® αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ευγενόλη.
- Το υλικό IRM® αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία στο πολυμεθυλομεθακρυλικό.
- ΤΤο υλικό IRM® αντενδείκνυται για άμεση εφαρμογή σε οδοντικό πολφικό ιστό (άμεση κάλυψη πολφού).
- ΤΤο υλικό IRM® αντενδείκνυται ως βάση κάτω από συγκολλητικά, υλικά αποκαταστάσεων ή κόνιες που περιέχουν ρητίνη.

1.3 Μορφές παράδοσης (ορισμένες μορφές παράδοσης ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες)

- Προδοσιμετρημένο υλικό σε κάψουλες για μηχανική ανάμειξη, ελάχιστος όγκος παράδοσης 0,15 ml
- Εναλλακτικά διαθέσιμο ως:
- Έκδοση σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι

1.4 Σύνθεση

Σκόνη: οξείδιο του ψευδαργύρου, σκόνη πολυμεθυλομεθακρυλικού (PMMA), οξικός ψευδάργυρος, χρωστική

Υγρό: ευγενόλη, οξικό οξύ

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

1. Το υγρό περιέχει ευγενόλη. Η σκόνη περιέχει πολυμεθακρυλικό. Τα συστατικά και το αναμειγνυμένο 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 αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και αποχρέμψτε/έκκενωστε το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.

2. Τα βελτιωμένα ή ενισχυμένα προϊόντα οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενόλης όπως το υλικό IRM® δεν είναι κατάλληλα για χρήση ως εμφρακτικά υλικά ριζικού σωλήνα καθώς μπορεί να συμβεί ασυνεπής, ατελής ή καθυστερημένη επαναρόρφωση.
3. Το υλικό IRM® μπορεί να ερεθίσει τον πολφό ή τους μαλακούς ιστούς. Καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® Liner) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Το υλικό IRM® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπομένει στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντίατρου.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση του υλικού IRM® σε ριζικό σωλήνα ως υλικό κόνιας, έμφραξης, φαρμακευτικής αγωγής ή επιδιόρθωσης.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- 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.

- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση του υλικού IRM® ως τελική ή προσωρινή κόνια.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Η αυξημένη θερμοκρασία ή/και υγρασία μειώνουν τον διαθέσιμο χρόνο εργασίας και επιταχύνουν τον χρόνο πήξης. Το υλικό στερεοποιείται ταχύτερα μέσα στο στόμα από ότι στον πάγκο εργασίας. Μην χρησιμοποιείτε τους ρυθμούς πολυμερισμού στον πάγκο εργασίας ως γνώμονα για τους ρυθμούς πολυμερισμού μέσα στο στόμα.
- Μην ανοίγετε την κάψουλα πριν τη δόνηση.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που δεν έχουν υποστεί κατάλληλη (επαν-)επεξεργασία. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται/απολυμνούνται κατάλληλα για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Δονητές αμαλγάματος χαμηλής ταχύτητας ή οι χαμηλές ταχύτητες στους δονητές αμαλγάματος δεν συνιστώνται.
- Οι κάψουλες παρέχονται έτοιμες για χρήση και είναι σχεδιασμένες για μία χρήση μόνο. Μην επιχειρήσετε να τις επανεπεξεργαστείτε για επαναχρησιμοποίηση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο νέες, καθαρές κάψουλες, οι οποίες έχουν φυλαχθεί σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, μακριά από πιθανή επιμόλυνση, και αφού αφαιρεθούν από την αρχική τους συσκευασία χρησιμοποιώντας είτε καθαρά χέρια φορώντας γάντια είτε ένα καθαρό κατάλληλο εργαλείο κατά τη στιγμή της χρήσης. Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης, μη χρησιμοποιείτε τις κάψουλες εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διακυβευτεί.
- Το προϊόν δεν είναι αυτοσυγκολλητικό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συμβατικές τεχνικές συγκόλλησης. Η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να προβλέπει τη μηχανική συγκράτηση του προϊόντος.
- Πολλοί παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τη μακροβιότητα της αποκατάστασης. Το υλικό προορίζεται ως μεταβατικό υλικό. Ελέγχετε την οριακή ακεραιότητα και συγκράτηση της αποκατάστασης σε κάθε περιοδική εξέταση.

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

1. Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα.
 - **Επαφή με τα μάτια:** Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
 - **Επαφή με το δέρμα:** Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
 - **Επαφή με τους βλεννογόνους:** φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).
2. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει πολφικές επιδράσεις (βλ. Αντενδείξεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία των προϊόντων.
- Φυλάσσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C-24 °C.
 - Αφίστε το υλικό να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
 - Μη φυλάσσετε μαζι ή κοντά σε υλικά που περιέχουν συστατικά (μεθ-)ακρυλικής ρητίνης.
 - Μην καταψύχετε.
 - Προστατέψτε από την υγρασία.
 - Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.
 - Μη χρησιμοποιείτε εάν ο αριθμός παρτίδας ή/και η ημερομηνία λήξης λείπουν ή είναι δυσανάγνωστα.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Παρασκευή της κοιλότητας

- 3.1.1 Απομονώστε το εγχειρητικό πεδίο με τον προτιμώμενο τρόπο. Συνιστάται ελαστικός απομονωτήρας.
- 3.1.2 Η παρασκευή της κοιλότητας πρέπει να προβλέπει τη μηχανική συγκράτηση του προϊόντος.
- 3.1.3 Εάν υπάρχει τερηδόνα, πραγματοποιήστε πλήρη εκσκαφή χρησιμοποιώντας εργαλεία χαμηλής ταχύτητας ή/και χείρως.
- 3.1.4 Τοποθετήστε τεχνητό τοίχωμα και σφήνα όπου ενδείκνυται.
- 3.1.5 Στεγνώστε απαλά την παρασκευή με σφαιρίδιο βάμβακος (βλ. Εικόνα 2).

3.2 Προστασία πολφού

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

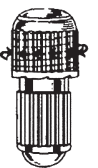


Για τη μείωση του κινδύνου ερεθισμού του πολφού.

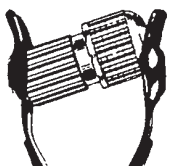
Καλύψτε την οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm) με πλήρως σκληρυνόμενο ουδέτερο στρώμα υδροξειδίου του ασβεστίου (Dycal® Liner) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.3 Ανάμειξη του υλικού IRM® Caps™

- 3.3.1 Για να ενεργοποιήσετε την κάψουλα IRM® Caps™, κρατήστε την κάθετα, κρατήστε το κάτω μισό και ΣΦΙΞΤΕ ΣΤΑΘΕΡΑ το επάνω μέρος (βλ. Εικόνα 1). Καθώς σφίγγει το επάνω μέρος, θα αισθανθείτε να "κουμπώνει" καθώς απελευθερώνεται το υγρό. Συνεχίστε το σφίξιμο μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να εδραστεί περισσότερο.
- 3.3.2 Αυτές οι δυνάμεις πλήρους σφίξιματος εξαναγκάζουν το υγρό να μεταφερθεί στον θάλαμο ανάμειξης, διασφαλίζοντας έτσι τον κατάλληλο χειρισμό και τα φυσικά χαρακτηριστικά. Χωρίς καθυστέρηση, εισαγάγετε την κάψουλα (με το κάτω μέρος πρώτα) μέσα στους βραχίονες του δονητή αμαλγάματος (βλ. Εικόνα 2). Η Εικόνα 4 παρέχει προσεγγιστικούς χρόνους ανάμειξης για διάφορους δονητές αμαλγάματος. Αυτές είναι προτεινόμενα εύρη - ωστόσο, η κλινική εμπειρία από τη λήψη καλής σύστασης μείγματος με τη μονάδα σας παραμένει ο καλύτερος οδηγός για τον χρόνο ανάμειξης. Χρησιμοποιήστε τα πρώτα πέντε καπάκια για να καθορίσετε τον βέλτιστο χρόνο ανάμειξης (βλ. 3.4 Οδηγίες για βέλτιστο μείγμα).



Εικόνα 1

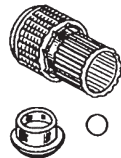


Εικόνα 2



Αποκλίσεις ανάμειξης – Για τη μείωση του κινδύνου μειωμένης απόδοσης.

- Μην ενεργοποιείτε την κάψουλα έως ότου είστε έτοιμοι για να την υποβάλετε σε δόνηση.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου δονητή αμαλγάματος.
- Συνιστάται δοκιμαστική ανάμειξη για τη βαθμονόμηση της απόδοσης του επιμέρους δονητή αμαλγάματος.
- Δονητές αμαλγάματος χαμηλής ταχύτητας ή οι χαμηλές ταχύτητες στους δονητές αμαλγάματος δεν συνιστώνται.



Εικόνα 3

3.3.3 Αφαιρέστε το καπάκι πίεσης (βλ. Εικόνα 3) για να αποκτήσετε πρόσβαση στο αναμεμιγμένο υλικό IRM®.

Εικόνα 4: Κατά προσέγγιση χρόνος ανάμειξης (δευτερόλεπτα)

ΔΟΝΗΤΗΣ ΑΜΑΛΓΑΜΑΤΟΣ	ΠΗΞΗ	ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ
ProMix™	Υψηλή ταχύτητα (σύμβολο λαγού)	12
Vari-Mix®-III	Υψηλή ταχύτητα	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Υψηλή ταχύτητα	10
Wig-L-Bug® Model 80	Υψηλή ταχύτητα	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Δεν συνιστάται	

*Δεν είναι καταχωρισμένα προϊόντα της Dentsply Sirona

3.4 Οδηγίες για βέλτιστο μείγμα

- 3.4.1 Η κλινική εμπειρία με τον δονητή αμαλγάματός σας είναι ο καλύτερος οδηγός για την ανάμειξη της κάψουλας IRM® Caps™. Θα συμβεί διακύμανση στους δονητές αμαλγάματος (ακόμα και από τον ίδιο κατασκευαστή) και η ταχύτητα δόνησης θα κυμαίνεται με την τάση δικτύου στην οποία λειτουργούν. Συνιστώνται δονητές αμαλγάματος υψηλής ταχύτητας για βέλτιστα αποτελέσματα.
- 3.4.2 Εάν ληφθεί ξηρό, άκαμπτο ή λαστιχωτό μείγμα, μειώστε τον χρόνο δόνησης, διατηρώντας την ίδια ταχύτητα.
- 3.4.3 Εάν ληφθεί κολλώδες και μαλακό μείγμα, αυξήστε τον χρόνο δόνησης, διατηρώντας την ίδια ταχύτητα. Τα κολλώδη μείγματα πρέπει να αφεθούν να σκληρύνουν λίγο πριν την εφαρμογή ή να κυλιστούν στη σκόνη IRM® για να εξαλειφθεί η κολλώδης υφή.
- 3.4.4 Εάν η δόνηση έχει ως αποτέλεσμα μη συσσωματωμένο μείγμα (δηλ. μικρά σφαιρίδια), αυξήστε τον χρόνο δόνησης, διατηρώντας την ίδια ταχύτητα.
- 3.4.5 Εάν η αναμεμιγμένη μάζα του υλικού IRM® δεν εμφανιστεί στο καπάκι πίεσης (βλ. Εικόνα 3), τότε είτε επανατοποθετήστε το καπάκι πίεσης και μαλάξτε για 5 δευτερόλεπτα είτε εισαγάγετε ένα εργαλείο συμπίκνωσης με μικρό άκρο μέσα στο καπάκι και αφαιρέστε την αναμεμιγμένη μάζα.

3.5 Τοποθέτηση του αναμεμιγμένου υλικού IRM®

Το αναμεμιγμένο υλικό μπορεί να μεταφερθεί στην παρασκευή με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Προσαρμόστε, διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία.

3.5.1 Χρήση ως υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

- 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.
- Μόλις πήξει το υλικό, αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα, εάν υπάρχει. Ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλειση όπως απαιτείται. Πρόσθετη γλύφωση ή προσαρμογή της σύγκλεισης μπορεί να επιτευχθεί με στρογγυλή φρέζα. Αποφύγετε την κούληση του υλικού με αιχμηρές φρέζες σε υψηλή ταχύτητα. Δεν συνιστάται πρόσθετη στίλβωση.
- 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 1 έτους από την τοποθέτηση.

3.5.2 Χρήση ως προστατευτική βάση

Αυτό το προϊόν είναι μια προστατευτική βάση για υλικό αποκαταστάσεων που δεν περιέχει συστατικά πολυμερούς ρητίνης (π.χ. τελική αποκατάσταση αμαλγάματος, χρυσός).



Πιθανές αλληλεπιδράσεις – Για τη μείωση του κινδύνου αποτυχίας της αποκατάστασης.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται 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.

- Εφαρμόστε αναμεμιγμένο υλικό στις επιθυμητές επιφάνειες και βάθος οδοντίνης.
- Μετά την ολοκλήρωση της πήξης (περίπου 5 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης) μπορεί να ολοκληρωθεί η τελική λείανση της κοιλότητας.
- Ολοκληρώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



Διασταυρούμενη επιμόλυνση – Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι κάψουλες δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες κάψουλες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται, όλα τα αναλώσιμα και τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε καλυμμένους χώρους αποθήκευσης, όπως συρτάρια και ερμάρια, και μακριά από πιθανή επιμόλυνση.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η διανομή των υλικών με καθαρά/απολυμασμένα γάντια ή χέρια ή κατάλληλες λαβίδες μεταφοράς σε ξεχωριστό χώρο, και η μεταφορά μόνο όσων θα χρησιμοποιηθούν στον χώρο θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ιατροί που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να χειρίζονται μόνο αντικείμενα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

4.1 Απόρριψη

- Με βάση τις πληροφορίες στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS), τα παραγόμενα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε το υλικό ως στερεά απόβλητα σε κλειστό περιέκτη.
- Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σε εξουσιοδοτημένο σημείο συλλογής επικινδυνών ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τυχόν τοπικούς κανονισμούς.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Οι μολυσμένοι περιέκτες και τα παρελκόμενα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα με κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης.
- Απορρίψτε τις μη μολυσμένες κενές χρησιμοποιημένες κάψουλες στην κανονική ροή αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευασία και τα παρελκόμενα.
- Βλ. το φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για περισσότερες λεπτομέρειες.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

1. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: "EEEE-MM-HH".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - 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.
4. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): ++D002DENTALCEMENTSC6

©2024 Dentsply Sirona. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. **510201WEB** (R 10/18/24)