

IRM®

Intermediate Restorative Material

Powder/Liquid Version For Hand Mixing

Matériau de restauration intermédiaire

Versión poudre/liquide pour mélange manuel

Materiale da restauro provvisorio

Versione polvere/liquido per miscelazione manuale

Temporäres Füllungsmaterial

Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen

Material de restauración intermedia

Versión polvo/liquido para mezcla manual

Material de Restauração Temporária

Versão em pó/liquida para mistura manual

Provisorisch restauratiemateriaal

Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen

Temporärt fyllningsmaterial

Pulver/vätska för manuell blandning

Provisorisk fyldningsmateriale

Pulver/væske-version til manuel blanding

Midlertidig fyllingsmateriale

Pulver/væske versjon for manuell blanding

Väliaikainen paikkamateriaali

Jauhe/Neste seos käsinsekoitettava

Tymczasowy materiał wypełniający

Wersja proszek/płyn do ręcznego mieszania

Tarpinė restauravimo medžiaga

Miltelių/skysčio versija maišyti ranka

Pagaidu restaurācijas materiāls

Pulveris/šķidrums maisīšanai ar rokām

Ajutine restauratsioonimaterjal

Pulbriine/vedel versioon käsisegamiseks

Dočasný rekonstrukční materiál

Forma prášku/tekutiny pro ruční míchání

Dočasný výplňový materiál

Prášková/tekutá forma na ručné miešanie

Material pentru restaurări intermediare

Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală

Материал за междинни възстановявания

Версия прах/течност за ръчно смесване

Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

Εκδοχή σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι

Временный реставрационный материал

Модификация жидкость/порошок для ручного замешивания

Instructions for Use _____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	7
Istruzioni per l'uso _____	Italiano	12
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	17
Instrucciones de uso _____	Español	22
Instruções de utilização _____	Português	27
Gebruiksaanwijzing _____	Nederlands	32
Bruksanvisning _____	Svenska	37
Brugsanvisning _____	Dansk	42
Bruksanvisning _____	Norsk	47
Käyttöopas _____	Suomi	52
Instrukcja użycia _____	Polski	57
Naudojimo instrukcijos _____	Lietuvių k.	62
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	67
Kasutusjuhend _____	Eesti	72
Návod k použití _____	Český	77
Návod na použitie _____	Slovenský	82
Instrucțiuni de utilizare _____	Română	87
Инструкции за употреба _____	Български	92
Οδηγίες χρήσης _____	Ελληνικά	97
Инструкция по применению _____	Русский	102

IRM®

Intermediate Restorative Material

Powder/Liquid Version For Hand Mixing

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

USA: Rx only.

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

1 Product description

IRM® restorative is a polymer-reinforced zinc oxide-eugenol composition.
The products comply with the specification of ISO 3107 for type II materials.

1.1 Intended purpose

Temporary restoration and base under non-adhesive filling materials.

1.2 Indications

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

1.3 Contraindications

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

1.4 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing.

Alternatively available as:

- IRM® Caps™ restorative for machine mixing.

1.5 Composition

Powder:

- Zinc oxide
- Polymethylmethacrylate
- Zinc acetate
- Propionic acid

Liquid:

- Eugenol
- Acetic acid

2 Safety notes

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



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

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

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

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

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

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

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

- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder.
- The liquid bottle contains excess liquid for the amount of powder in one powder bottle. Providing excess allows for some natural liquid evaporation over repeated openings. Liquid bottle (containing remaining liquid) should be discarded and properly disposed after all powder is used. Remaining liquid may become brown in color and should not be further used.

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

- Interactions:
 - Do not use this product in conjunction with (meth)acrylate-based dental materials since it may interfere with the hardening of the (meth)acrylate-based dental materials.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

2.4 Storage conditions

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

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

3 Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

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

3.2 Pulp protection

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

3.3 Dispensing and mixing

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



Premature setting of material.

Reduced working time.

1. Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.

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

3.4 Placement

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

3.4.1 Use as intermediate restorative material

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

3.4.2 Use as protective base

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



Possible interactions with other dental materials.

Restoration failure.

1. Do not use the product in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate-based dental materials.

1. Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
2. Following completion of set (approximately 7 minutes from start of mixing) cavity refinement may be completed.
3. Complete restoration per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

4 Hygiene

4.1 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

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

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number (LOT)
 - Expiration date (EXP)
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): ++D010CEM03P6

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2024-04-15

[These Instructions for Use are based on Master Version 08]

IRM®

Matériau de restauration intermédiaire

Version poudre/liquide pour mélange manuel

AVERTISSEMENT : Ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire par des professionnels qualifiés.

Table des matières	Page
1 Description du produit	7
2 Consignes de sécurité	8
3 Instructions étape par étape	9
4 Hygiène.....	11
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	11

1 Description du produit

IRM® est un matériau de restauration à base d'oxyde de zinc-eugénol renforcé par un polymère.

Ce produit est conforme aux exigences de la norme ISO 3107 relative aux matériaux de type II.

1.1 Usage prévu

Restauration provisoire et base sous les matériaux d'obturation non adhésifs.

1.2 Indications

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

1.3 Contre-indications

- Utilisation sur des patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue à l'eugénol ou à l'un des autres composants.
- Coiffage pulpaire direct.
- Base sous les matériaux de restauration, adhésifs ou ciments contenant de la résine.

1.4 Présentations

- Version poudre/liquide pour mélange manuel.

Disponible également en capsule :

- IRM® Caps™ matériau de restauration pour mélange mécanique.

1.5 Composition

Poudre :

- Oxyde de zinc
- Polyméthylméthacrylate
- Acétate de zinc
- Acide propionique

Liquide :

- Eugénol
- Acide acétique

2 Consignes de sécurité

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

Symbole de sécurité.



- Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les dangers potentiels de blessure corporelle.
- Respectez tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient du polyméthylméthacrylate. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et occasionner une dermatite de contact allergique chez les personnes sensibles.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et toute lésion potentielle de la cornée. En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Dans ce cas, éliminer le matériau avec du coton et de l'alcool, puis laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous/muqueuses de la bouche** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer la muqueuse abondamment à l'eau et recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

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

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

- Conformément aux bonnes pratiques locales, l'équipe de soins dentaires comme les patients doivent bénéficier de mesures de protection telles que des lunettes et une digue en caoutchouc.
- Tout contact avec la salive, le sang et le fluide gingival pendant l'application peut entraîner l'échec de la restauration. Utiliser une isolation adéquate telle que la digue.
- Fermer hermétiquement les flacons immédiatement après usage.

- Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
Pour des performances optimales, le produit doit être mélangé dans les proportions suivantes : deux dosettes rases de poudre pour trois gouttes de liquide¹. Le matériau mélangé doit être parfaitement homogène avant l'application. Des variations peuvent affecter la résistance et la longévité du matériau.
- Utiliser le produit dans une zone bien ventilée. Éviter d'inhaler les particules de poussière de la poudre.
- Le flacon de liquide a une contenance supérieure au volume nécessaire pour un flacon de poudre. L'excès de liquide compense l'évaporation naturelle du liquide après des ouvertures répétées. Après utilisation complète du flacon de poudre, le flacon de liquide (contenant le surplus) doit être correctement éliminé. Le liquide résiduel peut devenir marron. Dans ce cas, ne plus l'utiliser.
- Interactions :
 - Ne pas utiliser ce produit en association avec des matériaux dentaires à base de résine (méth)acrylate dans la mesure où il risque de perturber leur durcissement.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux : Irritation et lésion possible de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : Irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les membranes muqueuses : Inflammation (voir 2.1 Mises en garde).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées peuvent raccourcir la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit.

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

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation de la cavité

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

¹ Pour les tests conformes à la norme ISO 3107, le rapport poudre/liquide recommandé est de 1 g pour 0,2 ml.

3.2 Protection de la pulpe

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

3.3 Application et mélange

1. Avant de verser la poudre, l'aérer (tamponner le flacon de poudre) pour assurer une densité uniforme. Remplir la dosette sans tasser le contenu.
2. Nivelier la dosette avec l'insert du flacon. Déposer **deux doses de poudre** sur un bloc de mélange propre et non absorbant ou une plaque de verre. Les restaurations larges peuvent requérir l'ajout d'une/de dose(s) supplémentaire(s).
3. En utilisant le compte-goutte, déposer **trois gouttes de liquide** sur deux doses de poudre. Après l'ajout du liquide, replacer le bouchon d'origine immédiatement pour éviter l'évaporation ou une contamination.



Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

1. Ne pas mélanger la poudre et le liquide avant d'être prêt pour la spatulation.

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

3.4 Application

1. Appliquer le matériau mélangé sur la zone préparée avec un instrument adapté. Adapter, ajuster et mettre en forme avec les instruments appropriés. Conseil technique : Tremper l'instrument dans la poudre restant sur le bloc avant de mettre en place le matériau facilite l'application et minimise l'adhésion à l'instrument.

3.4.1 Utilisation en tant que matériau de restauration intermédiaire

1. Retirer l'excès de matériau. Le matériau peut être lissé par 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 rapport poudre/liquide plus élevés.
2. Une fois la prise effectuée, retirer la matrice le cas échéant. Vérifier et ajuster l'occlusion selon les besoins. Utiliser une fraise boule pour les éventuel(le)s retouches sur la forme ou ajustements occlusaux. Éviter d'entailler le matériau en utilisant des fraises tranchantes à vitesse élevée. Il est déconseillé d'effectuer un polissage supplémentaire.
3. Surveiller régulièrement la restauration intermédiaire jusqu'à ce que la restauration définitive soit indiquée. La restauration intermédiaire doit être retirée et la restauration définitive réalisée en l'espace d'un an après l'application.

3.4.2 Utilisation comme une base protectrice

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



Interactions possibles avec d'autres matériaux dentaires.

Échec de la restauration.

1. Ne pas utiliser le produit en association 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 et entraîner leur ramollissement.

1. Appliquer le matériau mélangé sur les surfaces dentinaires à l'épaisseur désirée.
2. Une fois la prise accomplie (environ 7 minutes à partir du début du mélange), effectuer la finition de la cavité.
3. Réaliser la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration employé.

4 Hygiène

4.1 Élimination

Éliminer le produit selon les réglementations locales.

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

1. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
Le format ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Numéro de référence (REF)
 - Numéro de lot (LOT)
 - Date de péremption (EXP)
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. Identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D010CEM03P6

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à partir de l'UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> avec le numéro de référence (REF).

IRM®

Materiale da restauro provvisorio

Versione polvere/liquido per miscelazione manuale

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

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	12
2 Note di sicurezza	13
3 Istruzioni step-by-step	14
4 Igiene	16
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	16

1 Descrizione del prodotto

Il materiale da restauro **IRM®** è un composto a base di ossido di zinco-eugenolo rinforzato con polimeri.

Il prodotto è conforme alle specifiche ISO 3107 previste per i materiali di tipo II.

1.1 Destinazione d'uso

Restauro provvisorio e base sotto materiali da otturazione non adesivi.

1.2 Indicazioni

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

1.3 Controindicazioni

- Uso in pazienti con accertata ipersensibilità o gravi reazioni allergiche all'eugenolo o a uno qualsiasi degli altri componenti.
- Incappucciamento diretto della polpa.
- Base sotto adesivi, restauri o cementi che contengono resina.

1.4 Forme disponibili

- Versione polvere/liquido per miscelazione manuale.

Disponibile in alternativa:

- Materiale da restauro **IRM® Caps™**, capsule predosate per miscelazione automatica.

1.5 Composizione

Polvere:

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

Liquido:

- Eugenolo
- Acido acetico

2 Note di sicurezza

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



Simbolo di allarme per la sicurezza.

- Simbolo di allarme per la 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 lesioni.

2.1 Avvertenze

Il liquido contiene eugenolo. La polvere contiene polimetilmetacrilato. I componenti e il materiale miscelato possono essere irritanti per pelle, occhi e mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nelle persone sensibili.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la cute** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire eruzioni cutanee rossastre. 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 cutanea, 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, togliere il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. Nel caso in cui la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo quanto specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

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

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale in gomma, in conformità con i migliori protocolli locali.
- 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 una diga dentale in gomma.
- Chiudere bene i flaconi immediatamente dopo l'uso.
- Temperature elevate e/o l'umidità riducono il tempo di lavorazione disponibile e accelerano il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più rapidamente in bocca che non all'esterno. Non utilizzare i tempi di polimerizzazione extra-orale come indicazioni dei tempi di indurimento in bocca.

Per prestazioni ottimali, il prodotto deve essere miscelato nella proporzione di due tacche del misurino di polvere e tre gocce liquido¹. Prima dell'applicazione, il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature. Variazioni possono ridurre la resistenza e la durezza del materiale.

- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare l'inalazione di particelle di polvere.

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

- Il flacone di liquido contiene una quantità in eccesso rispetto alla quantità di polvere contenuta nel relativo flacone. Ciò serve per far fronte alla naturale evaporazione del liquido conseguente ad aperture ripetute del flacone. I flaconi di liquido (contenenti dei residui) devono essere eliminati e adeguatamente smaltiti dopo che tutta la polvere è stata utilizzata. Nel caso in cui i residui di liquido diventino di colore marrone, non dovranno essere ulteriormente utilizzati.
- Interazioni:
 - Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali odontoiatrici basati su (met)acrilati perché ciò potrebbe interferire con il processo di indurimento degli stessi.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con le membrane mucose: Infiammazione (vedere [2.1 Avvertenze](#)).

2.4 Condizioni di conservazione

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

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

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione della cavità

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

3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina in prossimità della polpa (inferiore a 1 mm) con un sottofondo a base di idrossido di calcio (Dycal®, vedere le istruzioni per l'uso complete).

3.3 Estrusione e miscelazione

1. Prima dell'estrusione, agitare il barattolo per mescolare la polvere fino ad ottenere una densità uniforme del contenuto. Riempire il misurino all'eccesso senza pressare.
2. Livellare il misurino con la spatola. Versare **due misurini di polvere** su un blocchetto da impasto pulito, non assorbente o su una lastra di vetro. Restauri più grandi possono richiedere un numero aggiuntivo di misurini.

- Utilizzando il tappo contagocce, versare **tre gocce di liquido** per due misurini di polvere. Dopo avere versato il liquido, richiudere immediatamente con il tappo originale per prevenire l'evaporazione e la successiva contaminazione.



Indurimento prematuro del materiale.

Tempo di lavoro ridotto.

- Tenere la polvere e il liquido separati finché non si è pronti per lo spatolamento.

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

3.4 Applicazione

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

3.4.1 Uso come materiale 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 deve essere rimosso e sostituito con il restauro definitivo entro un anno dal posizionamento.

3.4.2 Uso come base protettiva

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



Possibili interazioni con altri materiali odontoiatrici.

Insuccesso clinico.

- 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 odontoiatrici a base di (met)acrilato.

1. Applicare il materiale miscelato sulle superfici dentinali e in profondità.
2. Dopo l'indurimento completo (circa 7 minuti dall'inizio della miscelazione) è possibile completare la rifinitura della cavità.
3. Completare il restauro secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del materiale da restauro utilizzato.

4 Igiene

4.1 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

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

1. Non usare dopo la data di scadenza.
La data è espressa secondo la norma ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riferimento (REF)
 - Numero di lotto (LOT)
 - Data di scadenza (EXP)
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): ++D010CEM03P6

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con l'UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

IRM®

Temporäres Füllungsmaterial

Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen

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

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	17
2 Sicherheitshinweise	18
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	19
4 Hygiene	21
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Korrespondenz	21

1 Produktbeschreibung

IRM® Füllungsmaterial ist ein mit Polymeren verstärkter Zinkoxid-Eugenol-Zement. Die Produkte entsprechen der Spezifikation ISO 3107 für Typ-II-Materialien.

1.1 Zweckbestimmung

Vorübergehende Versorgung und Unterfüllungsmaterial unter nichtadhäsiven Füllungsmaterialien.

1.2 Indikationen

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

1.3 Kontraindikationen

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

1.4 Lieferformen

- Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

Alternativ erhältlich als:

- IRM® Caps™ Füllungsmaterial für maschinelles Anmischen.

1.5 Zusammensetzung

Pulver:

- Zinkoxid
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat
- Propionsäure

Flüssigkeit:

- Eugenol
- Ethansäure

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol.

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

2.1 Warnhinweise

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

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

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut und Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten nicht zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis zwei gestrichene Löffel Pulver zu drei Tropfen Flüssigkeit¹ angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.

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

- Der Inhalt der Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun verfärben und sollten nicht mehr verwendet werden.
- Wechselwirkungen:
 - Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es deren Aushärten stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Reizungen oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe [2.1 Warnhinweise](#)).

2.4 Lagerbedingungen

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

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

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

3.2 Schutz der Pulpa

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

3.3 Portionieren und Anmischen

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



Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Kurze Verarbeitungszeit.

1. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

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

3.4 Einbringen

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

3.4.1 Verwendung als temporäres Füllungsmaterial

1. Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matrice 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 Drehzahl bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
3. Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung. Eine temporäre Versorgung sollte nicht länger als ein Jahr im Mund verbleiben.

3.4.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

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



Mögliche Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien.

Restaurationsversagen.

1. Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.

1. Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 7 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
3. Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung befolgen.

4 Hygiene

4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Korrespondenz

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO-Standard: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei jedem Schriftwechsel sollten die folgenden Daten angegeben werden:
 - Artikelnummer (REF)
 - Chargennummer (LOT)
 - Verfallsdatum (EXP)
3. Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010CEM03P6

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

IRM®

Material de restauración intermedia

Versión polvo/líquido para mezcla manual

ADVERTENCIA: Esto es un producto sanitario. Exclusivo para uso dental por profesionales.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	22
2 Notas de seguridad	23
3 Instrucciones paso a paso.....	24
4 Higiene.....	26
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	26

1 Descripción del producto

IRM® es un material de restauración compuesto por un polímero reforzado de óxido de zinc-eugenol.

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

1.1 Finalidad prevista

Restauración provisional y base bajo materiales de obturación no adhesivos.

1.2 Indicaciones

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

1.3 Contraindicaciones

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

1.4 Forma de presentación

- Una versión polvo/líquido para la mezcla manual.

Disponible alternativamente como:

- Restaurador IRM® Caps™ para mezcla automática.

1.5 Composición

Polvo:

- Óxido de zinc
- Polimetilmetacrilato
- Acetato de zinc
- Ácido propiónico

Líquido:

- Eugenol
- Ácido acético

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y en especial a las 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 posibles riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El líquido contiene eugenol. El polvo contiene polimetilmetacrilato. Los componentes y su mezcla pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral y podrían producir dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto puede aparecer eritema en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave bien con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o eritema, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos orales/mucosas** para prevenir una inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y expectore. Si persiste la irritación de la mucosa, atención médica.

2.2 Precauciones

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

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

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar el fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre firmemente el bote inmediatamente después de su uso.
- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en la boca.

El producto debe mezclarse en la proporción de dos cucharas rasas de polvo por tres gotas de líquido¹ para un rendimiento óptimo. La mezcla debe ser homogénea y no presentar vetas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar a la resistencia y durabilidad del material.

- Utilice el producto en un área bien ventilada. Evite la inhalación de partículas del polvo.
- El bote de líquido contiene más líquido del necesario para la cantidad de polvo de un bote. Este exceso permite la evaporación natural durante las aperturas repetidas del bote. El bote de líquido (con el líquido sobrante) debe desecharse adecuadamente cuando todo el polvo se haya utilizado. El líquido sobrante puede volverse de color marrón y no se debe utilizar.

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

- Interacciones:
 - No utilice el producto junto con materiales dentales de base (met)acrilato puesto que puede interferir con el endurecimiento de los materiales dentales de base (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un eritema en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver [2.1 Advertencias](#)).

2.4 Condiciones de conservación

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

- Mantener con la tapa original (no con el gotero) bien cerrada en lugares bien ventilados a temperaturas entre 10 °C y 24 °C.
- Deje que el material alcance la temperatura ambiente 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.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación de la cavidad

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

3.2 Protección de la pulpa

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

3.3 Dispensado y mezclado

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



Fraguado prematuro del material.

Tiempo de trabajo reducido.

1. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta que estén listos para espátular.

4. Utilice una técnica de espátulado que combine rápida y meticulosamente un 50% del polvo dispensado en la totalidad del líquido dispensado.
5. Incorpore el polvo restante a la mezcla en dos o tres incrementos y espátule minuciosamente. La mezcla deberá estar completada en 1 minuto.
6. Consejos técnicos:
 - La consistencia de una mezcla correcta es bastante rígida y se debe espátular (batir enérgicamente) durante 5 a 10 segundos.
 - Si la mezcla es correcta, la consistencia de trabajo es suave y adaptable. Si se obtiene una mezcla seca, rígida o gomosa, puede incorporarse más líquido. Si se obtiene una mezcla pegajosa y blanda, puede incorporarse más polvo. Añadir el polvo en pequeños incrementos hasta alcanzar la consistencia adecuada.

3.4 Aplicación

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

3.4.1 Utilización como material restaurador provisional

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

3.4.2 Utilización como base protectora

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



Posibles interacciones con otros materiales dentales.

Fracaso de la restauración.

1. No utilice el producto junto con adhesivos, barnices o restauradores a base de resinas, puesto que el eugenol puede interferir en el endurecimiento y provocar el reblandecimiento de los materiales dentales a base de (met)acrilato.

1. Aplique el material mezclado a las superficies dentinarias y a la profundidad deseadas.
2. Una vez fraguado (aproximadamente 7 minutos desde el inicio de la mezcla) se debe completar la preparación de la cavidad.
3. Complete la restauración de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

4 Higiene

4.1 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

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

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM" o "AAAA-MM-DD"
2. Los siguientes números se deben indicar en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Fecha de caducidad (EXP)
3. De acuerdo con la normativa local, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del producto (UDI-DI básico): ++D010CEM03P6

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado anteriormente para su búsqueda y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

© Dentsply Sirona 2024-04-15

IRM®

Material de Restauração Temporária

Versão em pó/líquida para mistura manual

CUIDADO: Este é um dispositivo médico. Apenas para uso por profissionais dentários.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto.....	27
2 Notas de segurança.....	28
3 Instruções passo-a-passo	29
4 Higiene.....	31
5 Número de lote, prazo de validade e correspondência	31

1 Descrição do produto

O **IRM®** é um material de restauração com composição à base de óxido de zinco e eugenol reforçado por polímeros.

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

1.1 Finalidade prevista

Restauração temporária e base sob materiais de enchimento não-adesivos.

1.2 Indicações

- Material de enchimento de restauração direta temporária (temporária, inferior a 1 ano).
- Material de base sob restaurações permanentes que não contenham resina.

1.3 Contraindicações

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

1.4 Formas de fornecimento

- Uma versão em pó/líquida para mistura manual.

Em alternativa, está disponível como:

- Material de restauração **IRM® Caps™** para mistura com máquina.

1.5 Composição

Pó:

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

Líquido:

- Eugenol
- Ácido acético

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança.

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

2.1 Avisos

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

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

2.2 Precauções

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

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

- Usar medidas de proteção para a equipa de odontologia e os pacientes, como óculos e dique de borracha, de acordo com as melhores práticas locais.
- O contacto com saliva, sangue e fluido gengival durante a aplicação pode causar a falha da restauração. Usar isolamento adequado, como um dique de borracha.
- Fechar firmemente os frascos imediatamente após a utilização.
- O aumento de temperatura e/ou a humidade reduz o tempo de trabalho disponível e acelera o tempo de solidificação. O material solidificará mais rapidamente na boca do que na bancada. Não usar velocidades de cura de bancada para avaliar as velocidades de cura na boca.

Para um melhor desempenho, deve misturar-se o produto em proporções de duas medidas pó para três gotas de líquido¹. Antes da aplicação, o material misturado deverá estar homogéneo e sem estrias. As variações podem afetar a resistência e a durabilidade do material.

- Usar numa área bem ventilada. Evitar inalar as partículas de poeira do pó.

¹ Para efetuar testes de acordo com a norma ISO 3107, o rácio pó/líquido recomendado é 1 g : 0,2 ml por peso.

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

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: Irritação e possível danificação da córnea.
- Contacto com a pele: Irritações ou possível reação alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele.
- Contacto com mucosas membranas: Inflamação (ver 2.1 Avisos).

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento impróprias podem reduzir o prazo de validade e afetar a funcionalidade do produto.

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

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação da cavidade

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

3.2 Proteção da polpa

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

3.3 Dispensação e mistura

1. Antes de dosear, agitar o pó (virar o frasco de pó) para garantir a densidade de volume uniforme do conteúdo. Encher a medida até ao máximo sem comprimir.
2. Nivelar a medida com o frasco inserido. Deitar **duas colheres rasas de pó** numa placa de mistura limpa, não-absorvente, ou numa lâmina de vidro. As restaurações maiores podem requerer a adição de mais medidas.
3. Usando a tampa conta-gotas, deitar **três gotas de líquido** para duas colheres rasas de pó. Depois de deitar o líquido, recolocar a tampa original imediatamente, para impedir a evaporação e a subsequente contaminação.



Solidificação prematura do material.

Tempo de trabalho reduzido.

1. Mantenha o pó e o líquido separados até que estejam prontos para aplicação com espátula.

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

3.4 Colocação

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

3.4.1 Utilização como material de restauração temporária

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

3.4.2 Utilização como base protetora

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



Possíveis interações com outros materiais.

Falha da restauração.

1. Não usar o produto em conjunto com adesivos, vernizes ou materiais de restauração à base de resina, uma vez que o eugenol pode interferir com o endurecimento e causar o amaciamento de materiais dentários à base de (met)acrilato.

1. Aplicar o material misturado nas superfícies da dentina desejadas e à profundidade pretendida.
2. Após a conclusão da solidificação (aproximadamente 7 minutos a partir do início da mistura) pode concluir-se o refinamento da cavidade.
3. Concluir a restauração segundo as instruções de utilização do fabricante do material de restauração.

4 Higiene

4.1 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

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

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade.
Indicação em conformidade com a norma ISO: "AAAA-MM" ou "AAAA-MM-DD"
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Referência (REF)
 - Número de lote (LOT)
 - Prazo de validade (EXP)
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): ++D010CEM03P6

Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste produto (ao ser ativado) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número de UDI-DI básico listado acima, e em <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, através da referência (REF).

IRM®

Provisorisch restauratiemateriaal

Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen

LET OP: Dit is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	32
2 Veiligheidsinstructies	33
3 Stap-voor-stapinstructies	34
4 Hygiëne	36
5 Batchnummer, vervaldatum en correspondentie	36

1 Productomschrijving

IRM® (Intermediate Restorative Material) is een polymeerversterkt, samengesteld zinkoxide-eugenolmateriaal.

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

1.1 Beoogd doel

Tijdelijke restauraties en als basis onder niet-adhesieve vulmaterialen.

1.2 Indicaties

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

1.3 Contra-indicaties

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

1.4 Leveringsvormen

- Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen.

Ook verkrijgbaar als:

- IRM® Caps™-restauratiemateriaal voor machinaal mengen.

1.5 Samenstelling

Poeder:

- Zinkoxide
- Polymethylmethacrylaat
- Zinkacetaat
- Propionzuur

Vloeistof:

- Eugenol
- Azijnzuur

2 Veiligheidsinstructies

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



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

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

2.1 Waarschuwingen

De vloeistof bevat eugenol. Het poeder bevat polymethylmethacrylaat. De afzonderlijke componenten en het gemengde materiaal kunnen de huid, de ogen en het mondslijmvlies 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 onmiddellijk met ruim water en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal met watten met alcohol en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij overgevoeligheid van de huid of bij huiduitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal wanneer het met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

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

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

- Pas veiligheidsmaatregelen toe voor het tandheelkundige team en de patiënten, zoals veiligheidsbrillen en een cofferdam, overeenkomstig de ter plaatse gebruikelijke beste techniek.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Sluit flessen direct na gebruik goed af.
- Een hogere temperatuur en/of luchtvochtigheid verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Het materiaal 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.

Meng het product in de verhouding twee afgestreken maatschepjes poeder op drie druppels vloeistof¹ voor optimale prestaties. Zorg dat het gemengde materiaal homogeen is en geen strepen meer heeft voor het wordt geapplied. Variaties kunnen de sterkte en levensduur van het materiaal beïnvloeden.

- Gebruik in een goed geventileerde omgeving. Vermijd inademing van de stofdeeltjes van het poeder.

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

- Het vloeistofflesje bevat meer vloeistof dan nodig is voor de hoeveelheid poeder in één poederflesje. Doordat er wat meer vloeistof beschikbaar is, is natuurlijke verdamping van een deel van de vloeistof bij regelmatig openen van het flesje geen probleem. Gebruik het flesje met daarin de resterende vloeistof niet meer nadat alle poeder is opgebruikt en voer het op de juiste manier af als afval. Resterende vloeistof kan bruin verkleuren en moet niet meer worden gebruikt.
- Interacties:
 - Gebruik dit product niet in combinatie met tandheelkundige materialen op (meth)acrylaatbasis, aangezien zij de uitharding van dergelijke materialen kunnen afremmen.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met de slijmvliezen: ontstekingsreactie (zie [2.1 Waarschuwingen](#))

2.4 Opslagcondities

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

- Bewaar de producten met de stevig vastgedraaide oorspronkelijke doppen (niet de druppeldop) op een goed geventileerde plaats, bij een temperatuur van 10 °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.
- Beschermen tegen vocht.
- Niet laten bevriezen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stapinstructies

3.1 Caviteitspreparatie

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

3.2 Pulpabescherming

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

3.3 Doseren en mengen

1. Schud voor het doseren eerst het poeder wat op (kantel de poederfles), om te zorgen dat de inhoud een gelijkmatige bulkdichtheid heeft. Vul het maatschepje ruim, zonder het poeder te stapelen.

2. Strijk het maatschepje af met het inzetelement van de fles. Doseer op die manier **twee afgestreken maatschepjes poeder** op een schoon, niet-absorberend mengblok of een glazen plaat. Voor grotere restauraties zijn mogelijk een of meer maatschepjes poeder extra nodig.
3. Doseer met behulp van de druppeldop **drie druppels vloeistof** op elke twee scheppen poeder. Breng na het doseren van de vloeistof direct de oorspronkelijke dop weer aan, om verdamping en mogelijke contaminatie van de vloeistof te voorkomen.



Voortijdige uitharding van het materiaal.

Verminderde verwerkingsduur.

1. Houd poeder en vloeistof van elkaar gescheiden tot het materiaal door elkaar wordt gespateld.

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

3.4 Aanbrengen

1. Gemengd materiaal kan met een geschikt applicatie-instrument naar de preparatie worden overgebracht. Adapter, contoureer en modelleer het materiaal met behulp van geschikte instrumenten. Techniektip: Door het instrument tussen poeder/vloeistof van het materiaal even in droog poeder te dippen dat op het mengblok is achtergebleven, wordt het aanbrengen gemakkelijker en plakt het materiaal minder.

3.4.1 Gebruik als provisorisch restauratiemateriaal

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

3.4.2 Gebruik als beschermende basislaag

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

Mogelijke interacties met andere tandheelkundige materialen.



Falen van de restauratie.

1. Gebruik dit product niet in combinatie met adhesieven, lakken of restauratiematerialen op kunststofbasis, aangezien eugenol van invloed kan zijn op de uitharding en ook verweking van tandheelkundige materialen op (meth)acrylaatbasis kan veroorzaken.

1. Breng gemengd materiaal aan op de gewenste dentineoppervlakken.
2. Nadat de uitharding is afgerond (ongeveer 7 minuten na het begin van het mengen), kan de caviteit verder worden bewerkt.
3. Rond de restauratie af volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

4 Hygiëne

4.1 Afvoeren

Afvoeren overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

5 Batchnummer (, vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
De gebruikte ISO-norm geeft aan: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Artikelnummer (REF)
 - Batchnummer (LOT)
 - Vervaldatum (EXP)
3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.
4. Identificatie van het medische hulpmiddel (Basic UDI-DI): ++D010CEM03P6

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product (SSCP) is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van de bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

IRM®

Temporärt fyllningsmaterial

Pulver/vätska för manuell blandning

FÖRSIKTIGHET: Detta är en medicinteknisk produkt. Endast för användning av yrkesverkssamma inom tandvården.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	37
2 Säkerhetsinformation	38
3 Steg för steg-instruktioner	39
4 Hygien	40
5 Lotnummer, utgångsdatum och korrespondens	41

1 Produktbeskrivning

IRM® fyllningsmaterial är en polymerförstärkt sammansättning av zinkoxid-eugenol. Produkten uppfyller de krav som ISO 3107 ställer för typ II-material.

1.1 Avsett ändamål

Temporär fyllning och underfyllning under icke-adhesiva fyllningsmaterial.

1.2 Indikationer

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

1.3 Kontraindikationer

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

1.4 Leveransförpackningar

- Pulver/vätska för manuell blandning.

Finns även tillgängligt som:

- IRM® Caps™, kapslar för blandning i maskin.

1.5 Sammansättning

Pulver:

- Zinkoxid
- Polymetylmetakrylat
- Zinkacetat
- Propionsyra

Vätska:

- Eugenol
- Ättiksyra

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt i den här bruksanvisningen.



Säkerhetssymbol.

- Detta är en varningssymbol. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för symbolen för att undvika skador.

2.1 Varning

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

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

2.2 Försiktighet

Denna produkt får endast användas i enlighet med den här bruksanvisningen.

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

- Vidta skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- Förhöjd temperatur och/eller fuktighet reducerar arbetstiden och accelererar stelningstiden. Materialet stelnar fortare i munnen än i rummet. Använd inte rummets stelningstid för att bedöma stelningstiden i munnen. Produkten ska blandas i proportionen två mått pulver till tre droppar vätska¹. Det blandade materialet ska vara homogent blandat före applicering. Variationer kan påverka materialets styrka och hållbarhet.
- Använd i ett väl ventilerat utrymme. Undvik att andas in dammpartiklar från pulvret.
- Flaskan med vätska innehåller ett överskott av vätska i förhållande till mängden pulver. Detta för att ge utrymme för viss naturlig avdunstning när flaskan öppnas upprepade gånger. Flaskan (med kvarvarande vätska) ska kasseras enligt gällande rekommendationer när pulvret är slut. Kvarvarande vätska kan bli brun i färgen och ska inte användas fortsättningsvis.
- Interaktioner:
 - Använda inte denna produkt tillsammans med (met)akrylatbaserade dentala material eftersom det kan påverka hårdningen av dessa.

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

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och eventuell skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation och eventuell allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se [2.1 Varning](#)).

2.4 Förvaring

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

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

3 Steg för steg-instruktioner

3.1 Kavitetspreparation

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

3.2 Pulpaskydd

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

3.3 Dosering och blandning

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



För tidig härdning av material.

Reducerad arbetstid.

1. Håll pulver och vätska separerade tills blandningen påbörjas.

4. Använd en spatulerings teknik där 50% av pulvret snabbt och ordentligt blandas in i hela mängden vätska.
5. Blanda in resterande pulver i två eller tre omgångar och spatulera ordentligt. Blandningen ska vara slutförd inom ca 1 minut.

6. Tekniktips:

- När blandningen blivit ganska hård, spatulera hårt i ytterligare 5-10 sekunder.
- En bra blandning resulterar i en konsistens som är mjuk och formbar. Om blandningen är torr, stel eller gummiliknande kan ytterligare vätska adderas. Om blandningen blir alltför kladdig kan mer pulver adderas. Tillsatt pulver i små mängder i taget till dess att konsistensen är tillfredsställande.

3.4 Applicering

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

3.4.1 Vid användning som temporärt fyllningsmaterial

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

3.4.2 Vid användning som skyddande bas

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



Möjliga interaktioner med andra dentala material.

Fyllningen lossnar.

1. Använd inte produkten tillsammans med resinbaserade adhesiver, lack eller fyllningsmaterial eftersom eugenol kan påverka hårdningen och orsaka mjukgörning av (met)akrylatbaserade dentala material.

1. Applicera blandat material på önskad dentinyta och önskat djup.
2. Efter avslutad stelningstid (ca 7 minuter från blandningsstart) kan kavitetsfinish utföras.
3. Komplettera fyllningen enligt bruksanvisning från fyllningsmaterialets tillverkare.

4 Hygien

4.1 Avfallshantering

Omhändertat avfall enligt lokala föreskrifter.

5 Lotnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Referensnummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Utgångsdatum (EXP)
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten enligt lokala föreskrifter.
4. Produktidentifiering (Grundläggande UDI-DI): ++D010CEM03P6

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning med grundläggande UDI-DI enligt ovan och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referensnumret (REF).

IRM®

Provisorisk fyldningsmateriale

Pulver/væske-version til manuel blanding

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

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	42
2 Sikkerhedsbemærkninger.....	43
3 Trinvis brugsanvisning	44
4 Hygiejne.....	45
5 Lotnummer, udløbsdato og korrespondance	46

1 Produktbeskrivelse

IRM® er et polymer-forstærket, zinkilte/eugenolbaseret fyldningsmateriale. Produkterne opfylder kravene i ISO 3107 for type II-materialer.

1.1 Tilsigtet formål

Provisorisk restaurering og bunddækning under fyldningsmaterialer, som ikke er adhæsive.

1.2 Indikationer

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

1.3 Kontraindikationer

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

1.4 Dispenseringsformer

- Pulver/væske-version til manuel blanding.

Kan også fås som:

- IRM® Caps™ fyldningsmateriale til blanding i kapselblander.

1.5 Sammensætning

Pulver:

- Zinkoxid
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat
- Propionsyre

Væske:

- Eugenol
- Acetylsyre

2 Sikkerhedsbemærkninger

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



Advarselssymbol for sikkerhed.

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

2.1 Advarsler

Væsken indeholder eugenol. Pulveret indeholder polymethylmethacrylat.

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

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

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

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne såsom beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til den lokale bedste praksis.
- Kontakt med spyt, blod og sulcusvæske under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Tørlæg på passende vis med f.eks. en kofferdam.
- Luk flaskerne tæt til straks efter brug.
- Øget temperatur og/eller fugtighed nedsætter arbejdstiden og accelererer hærdetiden. Materialer vil hærdte hurtigere i munden end på blokken. Anvend ikke hærdetiden på blokken til at vurdere hærdetiden i munden. Materialet skal blandes af to strøgne skefulde pulver og tre dråber væske¹ for at opnå en optimal konsistens. Det blandede materiale skal være homogent og uden streger før applicering. Ændringer i blandingsforholdet kan påvirke styrken og holdbarheden af materialet.
- Anvendes i et velventileret lokale. Undgå at indånde støvpartikler fra pulveret.
- Flasken med væske indeholder mere væske i forhold til mængden af pulver i en enkel flaske pulver. Den ekstra mængde væske tillader naturlig fordampning af væsken, når flasken åbnes gentagne gange. Når al pulveret er brugt op, skal flasken (med rester af væske) bortskaffes efter gældende regler. Rester af væske kan få en brun farve og bør ikke anvendes.

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

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

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation eller risiko for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødtligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se [2.1 Advarsler](#)).

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

3 Trinvis brugsanvisning

3.1 Præparation af kaviteten

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

3.2 Beskyttelse af pulpa

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

3.3 Dispensering og blanding

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



For tidlig hærdning af materialet.

Reduceret arbejdstid.

1. Hold pulver og væske adskilt, indtil du er klar til at blande.

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

3.4 Applicering

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

3.4.1 Anvendelse som provisorisk fyldningsmateriale

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

3.4.2 Anvendelse som bunddækningsmateriale

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



Mulige interaktioner med andre dentalmaterialer.

Mislykket fyldning.

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

1. Applicer det blandede materiale på de ønskede dentinflader og i den ønskede lagtykkelse.
2. Efter hærdning (ca. 7 min. fra start af blanding), kan kaviteten færdiggøres.
3. Færdiggør restaureringen i henhold til brugsanvisningen fra producenten af fyldningsmaterialet.

4 Hygiejne

4.1 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5 Lotnummer (), udløbsdato () og korrespondance

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
ISO-standarden anvender: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. De følgende numre skal opgives i al korrespondance:
 - Referencenummer (REF)
 - Lotnummer (LOT)
 - Udløbsdato (EXP)
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): ++D010CEM03P6

En oversigt over dette produkts sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan (efter aktivering) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at søge ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI-nummer og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referencenummeret (REF).

© Dentsply Sirona 2024-04-15

IRM®

Midlertidig fyllingsmateriale

Pulver/væske versjon for manuell blanding

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

Innehold	Side
1 Produktbeskrivelse	47
2 Sikkerhetsinstruks	48
3 Trinn-for-trinn instruksjon	49
4 Hygiene	50
5 Partinummer, utløpsdato og korrespondanse	51

1 Produktbeskrivelse

IRM® er et polymerforsterket, sinkoksid eugenolbasert fyllingsmateriale. Produktene oppfyller kravene i ISO 3107 for type II materialer.

1.1 Tiltenkt bruk

Temporære fyllinger og base under ikke-adhesive fyllingsmaterialer.

1.2 Indikasjoner

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

1.3 Kontraindikasjoner

- Bruk på pasienter som har kjent hypersensitivitet eller kjente alvorlige allergiske reaksjoner mot eugenol eller noen av de andre komponentene.
- Direkte pulpaoverkapping.
- Basemateriale under resinholdige adhesiver, restaureringer eller sementer.

1.4 Leveringsformer

- En pulver/væske-versjon for manuell blanding.

Alternativt tilgjengelig som:

- IRM® Caps™ fyllingsmateriale for maskinblanding.

1.5 Innehold

Pulver:

- Sinkoksid
- Polymetylmetakrylat
- Sinkacetat
- Propionsyre

Væske:

- Eugenol
- Eddiksyre

2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstrukser og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre kapitler i bruksanvisningen.



Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om mulig personskade.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig personskade.

2.1 Advarsler

Væsken inneholder eugenol. Pulveret inneholder polymetylmetakrylat. Komponentene og blandingen kan være irriterende mot hud, øyne og slimhinner i munnen, og kan føre til allergisk kontaktdermatitt hos sensible pasienter.

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

2.2 Forholdsregler

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

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter, i samsvar med beste praksis på stedet.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Lukk flasken umiddelbart etter bruk.
- Økt temperatur og/eller luftfuktighet reduserer arbeidstiden og aksellerer herdingen. Materialet herder fortere i munnen enn på benken. Ikke bruk herdehastigheten på benken for å vurdere herdehastigheten i munnen. Produktet skal blandes med to skjeer pulver mot tre dråper væske¹ for optimale egenskaper. Det blandete materialet skal være homogent og uten striper før det påføres. Variasjoner kan påvirke styrken og holdbarheten til materialet.
- Brukes i et godt ventilert rom. Unngå inhalering av støvpartikler fra pulveret.
- Væskeflasken inneholder et overskudd av væske i forhold til mengden pulver i pulverflasken. Dette fordi noe av væsken etterhvert vil fordampe. Væskeflasken (med gjenværende innhold) skal kasseres og avfallshåndteres forskriftsmessig når pulveret er brukt opp. Gjenværende væske kan bli brun i fargen og skal ikke brukes.
- Interaksjoner:
 - Ikke bruk dette produktet sammen med (met)akrylatbaserte dentale materialer siden det kan påvirke herdingsprosessen til (met)akrylatbaserte dentale materialer.

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

2.3 Bivirkninger

- Øyekontakt: Irritasjon og mulig skade på hornhinnen.
- Hudkontakt: Irritasjon og mulig allergisk reaksjon. Rødlig utslett kan sees på huden.
- Kontakt med slimhinne: Inflammasjon (se [2.1 Advarsler](#)).

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere holdbarhet og til at produktet ikke fungerer som det skal.

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

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Kavitetspreparering

1. Isolér operasjonsområdet på en passende måte. Kofferdam er anbefalt.
2. Kavitetsprepareringen må føre til mekanisk retensjon for fyllingen.
3. Hvis det foreligger karies, må du ekskavere med saktegående instrumenter og/eller håndinstrumenter.
4. Bruk matrise og kile der det er indisert.
5. Tørk prepareringen forsiktig med bomull. Unngå uttørking.

3.2 Pulpabeskyttelse

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

3.3 Blanding

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



Prematur herding.

Redusert arbeidstid.

1. Hold pulver og væske separert inntil spatulering.

4. Bruk en spatuleringsteknikk som raskt kombinerer 50% av pulveret med all væsken.
5. Før inn resten av pulveret i to eller tre omganger, og spatulér grundig. Blandingen bør være klar etter cirka ett minutt.

6. Teknisk tips:

- En god blanding vil virke ganske hard og bør gnis godt mot platen i fem til ti sekunder.
- En korrekt blanding gir en konsistens på materialet som er glatt og fleksibel. Dersom man får en blanding som er tørr, stiv eller gummiaktig, kan det arbeides inn mer væske. Dersom man får en blanding som er klebrig og myk, kan man føye til mer pulver. Pulveret bør tilføres i små mengder om gangen, helt til korrekt konsistens er oppnådd.

3.4 Applisering

1. Blandet materiale kan påføres i kaviteten med et egnet instrument for applisering. Tilpass, konturér og form til med passende instrumenter. Teknisk tips: Ved å dyppe instrumentet i pulveret på platen vil man lette appliseringen og redusere klebingen av materiale på instrumentet.

3.4.1 Bruk som midlertidig fylling

1. Fjern overskuddsmateriale. Materialet blir glattere ved lett polering. Herdingen starter cirka fem minutter etter blandestart. Økt temperatur, luftfuktighet og pulver/væske ratio kan aksellerere herdingen.
2. Fjern eventuelt matrisebånd før herding. Kontrollér og justér okklusjon en etter behov. Ekstra utskjæring og okklusal justering kan utføres med et rundt bor. Unngå å lage furer i materialet med skarpe bor med høy hastighet. Tilleggspolering er ikke anbefalt.
3. Den midlertidige fyllingen skal evalueres med jevne mellomrom frem til endelig fylling er indisert. Den midlertidige fyllingen skal fjernes og den endelige fyllingden fullføres innen 1 år etter applisering.

3.4.2 Bruk som beskyttende basemateriale

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



Mulige interaksjoner med andre dentale materialer.

Mislykket restaurering.

1. IRM® skal ikke brukes sammen med resinbaserte adhesiver, lakker eller restaureringer, da eugenol kan interferere med herdeprosessen i (met)akrylatbaserte dentale materialer.

1. Påfør blandet materiale på ønskede dentinoverflater og i ønsket dybde.
2. Etter herding (ca. 7 min. etter blandestart) kan kavitetsprepareringen fullføres.
3. Endelig restaurering fullføres i henhold til bruksanvisningen for det valgte materialet.

4 Hygiene

4.1 Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5 Partinummer (), utløpsdato () og korrespondanse

1. Ikke bruk etter utløpsdato.
ISO standard brukes: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"
2. Følgende numre skal oppgis i all korrespondanse:
 - Referansenummer (REF)
 - Partinummer (LOT)
 - Utløpsdato (EXP)
3. Produsent og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter.
4. Utstyrsidentifikasjon (Grunnleggende UDI-DI): ++D010CEM03P6

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet (når det aktiveres) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved å søke etter den unike utstyrsidentifikasjonen som er angitt ovenfor, og på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> ved hjelp av referansenummeret (REF).

IRM®

Väliaikainen paikkamateriaali

Jauhe/Neste seos käsinsekoitettava

HUOMIO: Tämä on lääkinällinen laite. Ainoastaan hammashoidon ammattilaisten hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
1 Tuotteen kuvaus	52
2 Turvallisuusohjeet	53
3 Ohjeet työvaiheittain	54
4 Hygienia	55
5 Eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä ja yhteystiedot	56

1 Tuotteen kuvaus

IRM®-paikkamateriaali on polymeerivahvisteinen sinkkioksidi-eugenoliseos. Tuotteet noudattavat ISO 3107 -standardissa määritelyjä tyypin II materiaaleja.

1.1 Suunniteltu käyttö

Väliaikainen paikkamateriaali ja pohjamateriaali ei-sidostavien täytemateriaalien alle.

1.2 Indikaatiot

- Väliaikainen (alle vuoden) suora paikkamateriaali.
- Pohjamateriaali resiinittömän pysyvän täyteen alle.

1.3 Vasta-aiheet

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

1.4 Pakkaukset

- Jauhe/neste käsinsekoitukseen.

Vaihtoehtoisesti saatavilla:

- IRM® Caps™ -kapselit koneseoittamiseen.

1.5 Koostumus

Jauhe:

- Sinkkioksidi
- Polymetyylimetakrylaatti
- Sinkkiasetaatti
- Propionihappo

Neste:

- Eugenoli
- Etikkahappo

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

Neste sisältää eugenolia. Jauhe sisältää polymetyylimetakrylaattia. Ainesosat ja sekoitettu materiaali voivat olla ärsyttäviä iholle, silmille ja suun limakalvoille sekä saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita herkille ihmisille.

- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, välttääksesi ärsytyksen ja mahdolliset sarveiskalvon vauriot. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee heti runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, välttääksesi ärsytyksen ja allergiset reaktiot. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmetä, jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho heti tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa tulehduksen välttämiseksi**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.

2.2 Varotoimet

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

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamia ohjeiden mukaisesti.
- Sylki, veri ja ientaskunesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamia.
- Sulje pullot huolellisesti heti käytön jälkeen.
- Korkea lämpötila ja/tai kosteus vähentävät käytettävissä olevaa työskentelyaikaa ja nopeuttavat kovettumista. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin sekoitusalus-talla. Älä arvioi materiaalin kovettumista sekoitusalus-talla olevan materiaalin avulla. Materiaalin optimaalinen sekoitussuhde on kaksi lusikallista jauhetta kolmea tippaa nestettä¹ kohden. Sekoitettu materiaali on tasaista ja juovatonta. Olosuhteet voivat vaikuttaa materiaalin kestävyYTEEN ja vahvuuteen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa. Vältä hengittämästä jauheen hiukkasia.
- Nestepullo sisältää ylimääräistä nestettä suhteessa jauheen määrään. Ylimääräinen neste osittain haihtuu ja häviää pulloa avattaessa. Nestepullo (ja jäljelle jäänyt neste) on hävitettävä asianmukaisesti, kun kaikki jauhe on käytetty. Jäljelle jäänyt neste saattaa muuttua ruskeaksi ja sitä ei saa käyttää enää.
- Yhteisvaikutukset:
 - Älä käytä tätä tuotetta yhdessä (met)akrylaattipohjaisten hammasmateriaalien kanssa, sillä tämä tuote saattaa vaikuttaa niiden kovettumiseen.

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

2.3 Haittavaikutukset

- Silmäkontakti: ärsytys ja mahdollinen sarveiskalvon vaurio.
- Ihokontakti: ärsytys ja mahdollinen allerginen reaktio. Punertavaa ihottumaa saattaa ilmaantua iholle.
- Pehmytkudoskontakti: tulehdus (katso 2.1 Varoitukset).

2.4 Varastointiolosuhteet

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä alkuperäiset korkit (ei tippakorkkia) tiukasti kiinni pidettynä hyvin tuuletetussa paikassa 10 °C-24 °C:n lämpötilassa.
- Anna materiaalin saavuttaa huoneenlämpötila ennen käyttöä.
- Älä säilytä lähellä materiaaleja, jotka sisältävät (met)akrylaattiresiini-komponentteja.
- Suojaa kosteudelta.
- Ei saa jäätyä.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

3 Ohjeet työvaiheittain

3.1 Kaviteetin preparointi

1. Eristä hoidettava alue esim. kofferdamilla.
2. Kaviteetin preparoinnissa tulee huomioida mekaaninen retentio tuotteelle.
3. Poista mahdollinen karies huolellisesti hitaasti pyörittämällä instrumentilla ja/tai käsi-instrumentilla.
4. Aseta tarvittaessa matriisi ja kiila.
5. Kuivaa kaviteetti vaunupallon avulla. Varo ylikuivaamista.

3.2 Pulpan suojaus

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

3.3 Annostelu ja sekoitus

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



Materiaalin ennenaikainen kovettuminen.

Lyhyt työskentelyaika.

1. Pidä jauhe ja neste erillään, kunnes olet valmis sekoittamaan ne.

4. Sekoita laastan nopeasti ja huolellisesti noin 50% jauheesta koko nestemäärään.
5. Lisää jäljelle jäävä jauhe 2 tai 3 erässä ja sekoita laastalla tasaiseksi seokseksi. Kokonaissekoitusaika on noin 1 minuutti.

6. Tekniikkavinkkejä:

- Kunnollisen sekoituksen jälkeen materiaali on melko jäykkää, ja se tulisi applikoida heti, 5-10 sekunnin kuluessa.
- Materiaalin koostumus on pehmeä ja muovautuva. Jos se on kuivaa, jäykkää tai kumimaista, voit lisätä nesteen määrää. Jos materiaali on tarttuvaa ja pehmeää, lisää jauhetta. Jauhetta voidaan lisätä, kunnes sopiva koostumus on saavutettu.

3.4 Applikointi

1. Sekoitettu materiaali voidaan applikoida kaviteettiin sopivalla instrumentilla. Pakkaaminen, muotoilu ja viimeistely tehdään sopivilla instrumenteilla. Tekniikkavinkki: Kun instrumentin kärki kastetaan sekoituslehtiölle jääneeseen jauheeseen, materiaalin applikointi ja muotoilu on helpompaa, ja materiaalia tarttuu vähemmän instrumenttiin.

3.4.1 Käyttö väliaikaisena paikkamateriaalina

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

3.4.2 Käyttö suojaavana pohjamateriaalina

Tuotetta voidaan käyttää suojaavana pohjamateriaalina resiinittömille materiaaleille, kuten amalgaamille tai kullalle.



Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden materiaalien kanssa.

Täytteen epäonnistuminen.

1. Älä käytä materiaalia yhdessä resiinipohjaisten adhesiivien, lakkojen tai paikkamateriaalien kanssa, koska eugenoli saattaa vaikuttaa kovettumiseen ja pehmentää (met)akrylaattipohjaisia materiaaleja.

1. Annostele sekoitettu materiaali halutuille dentiinipinnoille ja haluttuun syvyyteen.
2. Kovettumisaajan jälkeen (noin 7 minuuttia sekoittamisen aloituksesta) voit jatkaa kaviiteetin työstämistä.
3. Viimeistele täyte paikkausmateriaalilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4 Hygienia

4.1 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5 Eränumero (), viimeinen käyttöpäivämäärä () ja yhteystiedot

1. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP"
2. Seuraavat numerot tulee ilmoittaa kaikissa yhteydenotoissa:
 - Tuotenumero (REF)
 - Eränumero (LOT)
 - Viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP)
3. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Laitteen tunniste (Yksilöllinen UDI-DI-tunniste): ++D010CEM03P6

Tiivistelmä tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla (aktiivoinnin jälkeen) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> edellä mainitun yksilöllisen UDI-DI-tunnisteen perusteella ja osoitteessa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> tuotenumeron (REF) perusteella.

IRM®

Tymczasowy materiał wypełniający

Wersja proszek/płyn do ręcznego mieszania

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

Spis treści	Strona
1 Opis produktu	57
2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	58
3 Instrukcje krok po kroku	59
4 Higiena	61
5 Numer serii, termin ważności i korespondencja	61

1 Opis produktu

Materiał wypełniający **IRM®** jest wzmocnioną polimerem mieszaniną tlenku cynku i eugenolu.

Produkty spełniają wymagania normy ISO 3107 dla materiałów typu II.

1.1 Przewidziane zastosowanie

Tymczasowe wypełnienie i podkład pod nieadhezyjne materiały wypełniające.

1.2 Wskazania

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

1.3 Przeciwwskazania

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

1.4 Postaci produktu

- Wersja proszek/płyn do ręcznego mieszania.

Alternatywnie dostępny w następującej postaci:

- Materiał wypełniający IRM® Caps™ do mieszania maszynowego.

1.5 Skład

Proszek:

- tlenek cynku
- polimetylometakrylan
- octan cynku
- kwas propionowy

Płyn:

- eugenol
- kwas octowy

2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

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



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

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

2.1 Ostrzeżenia

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

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

2.2 Środki ostrożności

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

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

- Stosować środki ochronne dla zespołu stomatologicznego i pacjentów, takie jak okulary i koferdam, zgodnie z najlepszą praktyką lokalną.
- Kontakt ze śliną, krwią i płynem z kieszonki podczas aplikacji może spowodować niepowodzenie odbudowy. Stosować odpowiednią izolację, taką jak koferdam.
- Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć butelki.
- Większa temperatura i/lub wilgotność skracają dostępny czas pracy i przyspieszają wiązanie materiału. Materiał wiąże się szybciej w jamie ustnej niż poza nią. Nie używać danych dotyczących prędkości utwardzania poza jamą ustną do oceny prędkości utwardzania w jamie ustnej.

Produkt należy wymieszać w proporcjach dwóch płaskich łyżeczek proszku do trzech kropli płynu¹ w celu zapewnienia optymalnej wydajności. Wymieszany materiał powinien być jednorodny i bez smug przed aplikacją. Odchylenia mogą mieć wpływ na wytrzymałość i trwałość materiału.

- Stosować w miejscu o dobrej wentylacji. Unikać wdychania cząstek pyłu proszku.

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

- Butelka z płynem zawiera więcej płynu niż jest wymagane dla ilości proszku w jednej butelce z proszkiem. Dostarczenie większej ilości zapewnia zapas na naturalne odparowanie płynu podczas wielokrotnego otwierania. Butelkę z płynem (zawierającą pozostałości płynu) należy wyrzucić i odpowiednio utylizować po zużyciu całości proszku. Pozostały płyn może zmienić kolor na brązowy i nie należy go dalej używać.
- Interakcje:
 - Nie stosować tego produktu w połączeniu z materiałami stomatologicznymi na bazie (met)akrylanów, ponieważ może on zakłócać utwardzanie materiałów stomatologicznych na bazie (met)akrylanów.

2.3 Działania niepożądane

- Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki.
- Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny (patrz 2.1 Ostrzeżenia).

2.4 Warunki przechowywania

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

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

3 Instrukcje krok po kroku

3.1 Opracowanie ubytku

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

3.2 Ochrona miazgi

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

3.3 Odmierzanie i mieszanie

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



Przedwczesne wiązanie materiału.

Krótszy czas pracy.

1. Proszek i płyn należy trzymać oddzielnie aż do momentu gotowości do zarabiania szpatułką.

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

3.4 Aplikacja

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

3.4.1 Stosowanie jako tymczasowy materiał wypełniający

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

3.4.2 Stosowanie jako podkład

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



Możliwe interakcje z innymi materiałami stomatologicznymi.

Niepowodzenie odbudowy.

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

1. Nanieść wymieszany materiał na wymagane powierzchnie zębiny na odpowiednią głębokość.
2. Po zakończeniu wiązania (ok. 7 minut od rozpoczęcia mieszania) można przejść do dopasowania wypełnienia ubytku.
3. Zakończyć odbudowę zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

4 Higiena

4.1 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

1. Nie stosować po upływie daty ważności.
Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”
2. W korespondencji należy zawsze podawać następujące numery:
 - Numer katalogowy (REF)
 - Numer serii (LOT)
 - Termin ważności (EXP)
3. Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Identyfikacja wyrobu (Kod Basic UDI-DI): ++D010CEM03P6

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu można znaleźć (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poprzez wyszukanie wyżej podanego kodu Basic UDI-DI oraz na stronie <https://www.dentsplysirona.com/ifu> poprzez skorzystanie z numeru katalogowego (REF).

IRM®

Tarpinė restauravimo medžiaga

Miltelių/skysčio versija maišyti ranka

DĖMESIO! Tai yra medicinos priemonė. Tik odontologiniam odontologijos profesionalų naudojimui.

Turinys	Puslapis
1 Gaminio aprašas	62
2 Saugos pastabos	63
3 Nuoseklios instrukcijos	64
4 Higiena	65
5 Partijos numeris, galiojimo laikas ir korespondencija	66

1 Gaminio aprašas

„IRM®“ restauravimo medžiaga yra polimerais sutvirtintas užpildas su cinko oksidu ir eugenoliu.

Gaminiai atitinka ISO 3107 II tipo medžiagų specifikaciją.

1.1 Numatytoji paskirtis

Laikinoji restauracija ir pagrindas po neadhezinėmis užpildų medžiagomis.

1.2 Indikacijos

- Tarpinė (laikinoji, trumpiau nei vieneriems metams) tiesioginio restauravimo užpildo medžiaga.
- Nuolatinių restauracijų be dervų pagrindo medžiaga.

1.3 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje yra žinomas padidintas jautrumas arba sunki alerginė reakcija į eugenolį ar bet kuriuos kitus komponentus.
- Tiesioginis pulpos dengimas.
- Pagrindas po derviniais rišikliais, restauravimo medžiagomis ar cementais.

1.4 Gaminio formos

- Miltelių/skysčio versija maišyti ranka.

Taip pat parduodama:

- „IRM® Caps™“ restauravimo medžiaga, skirta maišyti aparatu.

1.5 Sudėtis

Milteliai:

- Cinko oksidas
- Polimetilmetakrilatas
- Cinko acetatas
- Propiono rūgštis

Skystis:

- Eugenolis
- Acto rūgštis

2 Saugos pastabos

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



Įspėjimo dėl saugumo simbolis.

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

2.1 Įspėjimai

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

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

2.2 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta šiose naudojimo instrukcijose.

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

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei dedant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Panaudoję tuojau pat stipriai uždarykite buteliuką.
- Aukštesnė temperatūra ir (arba) drėgmė sutrumpina galimą darbo laiką ir kietėjimo laiką. Medžiaga burnoje kietės greičiau, nei laboratorinėmis sąlygomis. Nespręskite apie sukietėjimą burnoje pagal laboratorijoje nustatytą medžiagos kietėjimo greitį. Siekiant geriausių rezultatų, gaminį reikia maišyti dviejų nubrauktų samtelių miltelių ir trijų skysčio lašų¹ santykiu. Sumaišyta medžiaga prieš dedant turi būti homogeniška ir be dryžių. Netolygumai gali veikti medžiagos stiprumą ir ilgaamžiškumą.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje. Neįkvėpkite miltelių dulkių dalelių.
- Skysčio buteliuke yra daugiau skysčio, nei reikia visam vieno miltelių buteliuko miltelių kiekiui. Įpilta daugiau, nes šiek tiek skysčio gali išgaruoti pakartotinai atidarant. Sunaudojus visus miltelius, skysčio buteliuką (su likusiu skysčiu) reikia išmesti ir tinkamai utilizuoti. Skysčio likutis gali paruduoti, jo negalima naudoti.
- Sąveikos:
 - Nenaudokite šio gaminio kartu su (met)akrilato pagrindo odontologinėmis medžiagomis, nes jis gali trikdyti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų kietėjimą.

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

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

- Patekus į akis: sudirgimas ir galimas ragenos sužalojimas.
- Patekus ant odos: sudirgimas ir galimas alerginis atsakas. Ant odos gali atsirasti rausvų bėrimų.
- Patekus ant gleivinių: uždegimas (žr. 2.1 Įspėjimai).

2.4 Laikymo sąlygos

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

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

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Ertmės paruošimas

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

3.2 Pulpas apsauga

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

3.3 Dozavimas ir maišymas

1. Prieš dozavimą, papurtykite miltelius (pavartykite miltelių buteliuką), kad turinys būtų vienodo tankio. Pasemkite pilną dozavimo samtelį su kaupu, nespausdami miltelių.
2. Nubraukite samtelį buteliuko įdėklų. Suberkite **du nubrauktus samtelius miltelių** ant švaraus nesugeriamojo maišymo lapelio ar stiklo plokštelės. Didesnės restauracijos gali reikėti papildomų samtelių.
3. Naudodami lašinimo dangtelį, užlašinkite **tris lašus skysčio** dviems nubrauktiems samteliams miltelių. Užlašinę skysčio, iškart užsukite dangtelį, kad skystis negaruotų ir nebūtų užterštas.



Ankstyvas medžiagos sukietėjimas.

Sutrumpėjęs darbo laikas.

1. Miltelius ir skystį laikykite atskirai, kol pasiruošite maišyti.

4. Mentele greitai ir kruopščiai sumaišykite 50% išbertų miltelių su visu užlašintu skysčiu.
5. Likusius miltelius pridėkite prie mišinio per du arba tris kartus ir kruopščiai maišykite mentele. Mišinį reikia baigti per maždaug 1 minutę.

6. Techniniai patarimai:

- Tinkamas mišinys bus gana kietas, jį reikia trinti (stipriai spausti) 5-10 sekundžių.
- Tinkamai sumaišius, darbinė konsistencija tolygi ir lengvai pritaikoma. Jei gautas mišinys yra sausas, kietas ar guminis, galima pridėti skysčio. Jei gautas mišinys yra lipnus ir minkštas, galima pridėti miltelių. Galima pridėti nedidelį kiekį miltelių, kol gaunama tinkama konsistencija.

3.4 Įdėjimas

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

3.4.1 Kaip tarpinė restauravimo medžiaga

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

3.4.2 Kaip apsauginis pagrindas

Gaminys yra restauravimo medžiagų be dervų, pavyzdžiui, amalgamos ar aukso, apsauginis pagrindas.



Galimos sąveikos su kitomis odontologinėmis medžiagomis.

Restauracijos nesėkmė.

1. Nenaudokite gaminio kartu su derviniais rišikliais, lakais ar restauravimo medžiagomis, nes eugenolis gali trikdyti kietėjimą ir lemti (met)-akrilato pagrindo odontologinių medžiagų suminkštėjimą.

4 Higiena

4.1 Utilizavimas

Utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

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

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Naudojamas ISO standartas: „MMMM-MM“ arba „MMMM-MM-DD“
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Nuorodos numeris („REF“)
 - Partijos numeris („LOT“)
 - Galiojimo laikas („EXP“)
3. Apie bet koki rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus.
4. Priemonės identifikacija (Bazinis UDI-DI): ++D010CEM03P6

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka („SSCP“) pateikiama (aktyvinus) svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> atlikus paiešką pagal pirmiau nurodytą bazinį UDI-DI numerį ir svetainėje <https://www.dentsplysirona.com/ifu> naudojant nuorodos numerį („REF“).

© „Dentsply Sirona“ 2024-04-15

IRM®

Pagaidu restaurācijas materiāls

Pulveris/šķidrums maisīšanai ar rokām

UZMANĪBU! Šī ir medicīniska ierīce. Paredzēta tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
1 Produkta apraksts	67
2 Drošības norādījumi	68
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	69
4 Higiēna	71
5 Partijas numurs, derīguma termiņš un korespondence	71

1 Produkta apraksts

IRM® restaurācijas materiāls ir ar polimēru stiprināts cinka oksīda eigenola kompozītmateriāls.

Produkts atbilst specifikācijai ISO 3107, II tipa materiālam.

1.1 Paredzētais nolūks

Pagaidu restaurācijai un bāzei zem neadhezīviem aizpildīšanas materiāliem.

1.2 Lietošanas indikācijas

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

1.3 Kontrindikācijas

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

1.4 Iepakojuma forma

- Pulveris/šķidrums maisīšanai ar roku.

Kā alternatīva pieejams:

- IRM® Caps™ maisīšanai ar amalgamatoru.

1.5 Sastāvs

Pulveris:

- Cinka oksīds
- Polimetilmetakrilāts
- Cinka acetāts
- Propionskābe

Šķidrums:

- Eigenols
- Etiķskābe

2 Drošības norādījumi

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



Bīstamības apzīmējums.

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

2.1 Brīdinājums

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

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

2.2 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Produkta lietojums, kas neatbilst lietošanas instrukcijai, ir zobārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu zobārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Pēc lietošanas cieši aiztaisiet pudelīti.
- Paaugstināta temperatūra un/vai mitrums samazina darbības laiku. Materiāls mutē sacietē ātrāk nekā ārpus tās, tāpēc cietēšanas pakāpi noteikt pēc materiāla, kas atrodas mutē.

Lai sasniegtu optimālu rezultātu, materiāls jāsajauc proporcijā: divas karotes pulveris pret trīs pilnieniem šķidruma¹. Pirms aplikācijas, sajauktajam materiālam jābūt viendabīgam. Izmainīta konsistence var ietekmēt materiāla izturību un stiprību.

- Izmantojiet labi vēdināmā telpā. Neieelpojiet pulvera putekļus.
- Šķidruma tilpums pudelē ir lielāks nekā nepieciešams vienai pulvera pudelei. Pie katras atkārtotas atvēršanas, šķidrums nedaudz iztvaiko. Pēc tam, kad viss pulveris ir izlietots, šķidruma pudele (kas satur atlikušo šķidrumu) ir kārtīgi jāaizver un pienācīgi jāutilizē. Atlikušais šķidrums var kļūt brūns un to vairs nedrīkst lietot.

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

- Mijiedarbība ar citiem materiāliem:
 - Neizmantojiet šo produktu kopā ar zobārstniecības materiāliem uz (met)akrilāta bāzes, jo tas var traucēt tiem sacietēt.

2.3 Blakusparādības

- Kontakts ar acīm: kairinājums vai iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: kairinājums vai iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: iekaisums (skat. nodaļu 2.1 Brīdinājums).

2.4 Glabāšanas apstākļi

Neatbilstoši glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Glabājiet ar cieši aizvērtu oriģinālo vāciņu (nevis dozēšanas uzgali), labi vēdinātā telpā, pie temperatūras no 10° C līdz 24° C.
- Pirms lietošanas, materiālam jāsasniedz istabas temperatūra.
- Neglabājiet kopā vai tuvumā materiālus, kas var saturēt metakrilāt sveķu komponentus.
- Sargājiet no mitruma.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Kavītātes sagatavošana

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

3.2 Pulpas aizsardzība

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

3.3 Dozēšana un maisīšana

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



Priekšlaicīga materiāla sacietēšana.

Samazina darbības laiku.

1. Pulveri un šķidrumu turiet atsevišķi līdz esat gatavs samaisīšanai.

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

3.4 Ievietošana

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

3.4.1 Lieto kā pagaidu restaurācijas materiālu

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

3.4.2 Lieto kā oleri

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



Iespējama mijiedarbība ar citiem materiāliem.

Restaurācijas neizdošanās.

1. Materiālu nedrīkst lietot kopā ar, uz sveķu bāzes balstītu adhezīvu, laku vai restaurācijas materiālu. Eigenols var ietekmēt cietēšanu un mīkstināt materiālus, kas balstīti uz (met)akrilāta bāzes.

1. Uzklājiet sajaukto materiālu uz vēlāmajām un dziļākajām dentīna virsmām.
2. Pēc uzklāšanas un darbības laika beigām (apmēram 7 minūtes no materiāla maisīšanas sākuma) kavitāte ir gatava pilnīgai aizpildīšanai.
3. Pabeidziet restaurāciju ar ražotāja lietošanas instrukcijā ietiktajiem restaurācijas materiāliem.

4 Higiēna

4.1 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņš () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotie standarti ISO: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atsauces numurs (REF)
 - Partijas numurs (LOT)
 - Derīguma termiņa beigu datums (EXP)
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (Basic UDI-DI): ++D010CEM03P6

Šī produkta drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsauces numura (REF).

© Dentsply Sirona 2024-04-15

IRM®

Ajutine restauratsioonimaterjal

Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks

ETTEVAATUST: See on meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis hambaravispetsialistidele.

Sisukord	Lehekülg
1 Toote kirjeldus	72
2 Ohutusjuhised	73
3 Samm-sammulised juhised	74
4 Hügieen	76
5 Partii number, aegumistähtaeg ja kirjavahetus	76

1 Toote kirjeldus

IRM® restauratsioonimaterjal on polümeeriga tugevdatud tsinkoksiid-eugenool komposiit-restauratsioonimaterjal.

Tooted vastavad standardi ISO 3107 II tüüpi materjalide spetsifikatsioonile.

1.1 Sihtotstarve

Ajutine restauratsioon ja alus mitteliimuvate täitematerjalide all.

1.2 Näidustused

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

1.3 Vastunäidustused

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

1.4 Tarnepakendid

- Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks.

Muul kujul saadaval kui:

- IRM® Caps™ restauratsioonimaterjal masinsegamiseks.

1.5 Koostis

Pulber:

- Tsinkoksiid
- Polümetüülmetakrülaad
- Tsinkatsetaat
- Propioonhape

Vedelik:

- Eugenool
- Atsetaathape

2 Ohutusjuhised

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



Ohutusalase hoiatuse sümbol.

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

2.1 Hoiatused

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

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

2.2 Ettevaatusabinõud

Käesolev toode on mõeldud kasutamiseks ainult kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

- Rakendage hambaravimeeskonna ja patsientide kaitseks abinõusid, nagu prillid ning kofferdam vastavalt kohalikele parimatele tavadele.
- Kokkupuude sülje, vere ja sulkuse vedelikuga komposiidi pealepanekul võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kofferdami.
- Sulgege pudelid kindlalt kohe pärast kasutamist.
- Kõrgenenud temperatuur ja/või niiskus vähendavad olemasolevat töötlemisaega ning kiirendavad kõvastumisaega. Materjal kõvastub suus kiiremini kui tööpinnal. Ärge kasutage kõvastusaega tööpinnal selleks, et hinnata kõvastusaega suus. Optimaalse jõudluse saavutamiseks tuleks toode segada suhtes kaks ääreni täis kulpi pulbrit kolme tilga vedelikuga¹. Segatud materjal peaks enne pealepanekut olema homogeenne ja triipudeta. Varieerumine võib mõjutada materjali tugevust ja vastupidavust.
- Kasutage hästi ventileeritud alal. Vältige pulbriosakeste sissehingamist.
- Vedelikupudel sisaldab rohkem vedelikku, kui on vaja ühes pulbripudelis oleva pulbrikoguse kohta. Ülemäärane kogus on arvestatud vedeliku loomuliku aurumise tõttu korduval avanemisel. Vedelikupudel (mis sisaldab ülemäära vedelikku) tuleks pärast kogu pulbri ärakasutamist ära visata ja õigesti utiliseerida. Ülejäänud vedelik võib muutuda pruuniks ja seda ei tohiks enam kasutada.

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

- Reaktsioonid:
 - Ärge kasutage koos selle tootega (met)akrülaadil põhinevaid hambaravimaterjale, sest see võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist.

2.3 Kahjulikud mõjud

- Kokkupuude silmaga: ärritus ja võimalik võrkkesta kahjustus.
- Kokkupuude nahaga: ärritus või võimalik allergiline reaktsioon. Nahale võib tekkida lööve.
- Kokkupuude limaskestaga: põletik (vt 2.1 Hoiatused).

2.4 Hoiustamise tingimused

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

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

3 Samm-sammulised juhised

3.1 Kaviteedi ettevalmistamine

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

3.2 Pulbi kaitse

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

3.3 Doseerimine ja segamine

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



Materjali enneaegne kõvastumine.

Vähenenud töötlemisaeg.

1. Hoidke pulbrit ja vedelikku eraldi, kuni olete valmis spaatliga segama.

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

3.4 Paigaldamine

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

3.4.1 Vahepealse restauratsioonimaterjalina kasutamine

1. Eemaldage liigne materjal. Materjali saab siluda kerge lihvimisega. Algne kõvastumine toimub umbes 5 minutit pärast segamise algust. Kõrge temperatuur, niiskus ja pulbri-vedeliku suhe võivad kiirendada kõvastumist.
2. Kõvastumisel eemaldage matriitsilint, 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.
3. Hinnake perioodiliselt vahepealset restauratsiooni kuni lõpliku restauratsiooni paigaldamiseni. Vahepealne restauratsioon tuleks eemaldada ja lõplik restauratsioon lõpule viia aasta jooksul pärast paigaldamist.

3.4.2 Kaitsebaasmaterjalina kasutamine

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



Võimalikud reaktsioonid teiste hambaravimaterjalidega.

Restauratsiooni ebaõnnestumine.

1. Ärge kasutage toodet koos vaigupõhiste adhesiivide, lakkide ega restauratsioonimaterjalidega, sest eugenool võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist ja põhjustada nende pehmenemist.

1. Asetage segatud materjali soovitud dentiini pindadele ja sügavusele.
2. Pärast kõvastumise lõpulejõudmist (umbes 7 minutit pärast segamise algust) saab kaviteedi viimistluse lõpule viia.
3. Viige restauratsioon lõpule vastavalt restauratsioonimaterjali tootja kasutusjuhendile.

4 Hügieen

4.1 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.

5 Partii number (), aegumistähtaeg () ja kirjavahetus

1. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-PP“
2. Järgmised numbrid tuleb igas kirjavahetuses ära märkida:
 - Viitenumber (REF)
 - Partii number (LOT)
 - Aegumistähtaeg (EXP)
3. Tootega seotud mis tahes raskest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
4. Seadme identifitseerimine (Põhi-UDI-DI): ++D010CEM03P6

Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõtte leiate (aktiveerimisel) aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades otsinguks põhi-UDI-DI numbrit, mille leiate ülaltpoolt ning aadressilt <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, kasutades viite-numbrit (REF).

IRM®

Dočasný rekonstrukční materiál

Forma prášku/tekutiny pro ruční míchání

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

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

1 Popis výrobku

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

1.1 Určený účel

Dočasná rekonstrukce a podložka pod neadhezivní výplňové materiály.

1.2 Indikace

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

1.3 Kontraindikace

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

1.4 Formy dodávky

- Forma prášku/tekutiny pro ruční míchání.

Alternativně dostupné jako:

- Rekonstrukční materiál IRM® Caps™ pro strojní míchání.

1.5 Složení

Prášek:

- Oxid zinečnatý
- Polymethylmethakrylát
- Octan zinečnatý
- Kyselina propionová

Tekutina:

- Eugenol
- Kyselina octová

2 Bezpečnostní upozornění

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



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Respektujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

Tekutina obsahuje eugenol. Prášek obsahuje polymethylmethakrylát. Jednotlivé složky a smíchaný materiál mohou být dráždivé pro kůži, oči a sliznici ústní dutiny a mohou způsobovat u náchylných osob alergickou kontaktní dermatitidu.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima**, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí ihned vyplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží**, aby nedošlo k podráždění a případné alergické reakci. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, odstraňte materiál vatou a alkoholem a důkladně kůži omyjte mýdlem a vodou. V případě 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, odstraňte materiál z tkání. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití.

Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

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

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

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

2.3 Nežádoucí účinky

- Kontakt s očima: podráždění a případné poškození rohovky.
- Kontakt s kůží: podráždění a případná alergická reakce. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Kontakt se sliznicemi: zánět (viz [2.1 Varování](#)).

2.4 Podmínky uchovávání

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

- Uchovávejte s pevně uzavřenými původními krytkami (nikoli kapátkem) na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 10 °C a 24 °C.
- Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Neuchovávejte společně s materiály obsahujícími (met)akrylátové pryskyřičné složky nebo v jejich blízkosti.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

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

3.2 Ochrana dřeně

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

3.3 Dávkování a míchání

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



Předčasné ztuhnutí materiálu.

Zkrácená doba zpracování.

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

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

3.4 Aplikace

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

3.4.1 Použití jako dočasný rekonstrukční materiál

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

3.4.2 Použití jako ochranná podložka

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



Možné interakce s ostatními stomatologickými materiály.

Selhání rekonstrukce.

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

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

4 Hygiena

4.1 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: "RRRR-MM" nebo "RRRR-MM-DD"

2. V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Katalogové číslo (REF)
- Číslo šarže (LOT)
- Datum použitelnosti (EXP)

3. Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu týkající se výrobku nahlase výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

4. Identifikace prostředku (Základní UDI-DI): ++D010CEM03P6

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

© Dentsply Sirona 2024-04-15

IRM®

Dočasný výplňový materiál

Prášková/tekutá forma na ručné miešanie

UPOZORNENIE: Toto je zdravotnícka pomôcka. Výhradne na odborné stomatologické použitie.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	82
2 Bezpečnostné upozornenia	83
3 Návod – krok za krokom	84
4 Hygiena.....	85
5 Číslo šarže, dátum expirácie a kontakt.....	86

1 Popis produktu

IRM® výplň je polymérom spevnený zinkoxidový eugenolový výplňový materiál. Produkty sú v súlade so špecifikáciou normy ISO 3107 pre materiály typu II.

1.1 Účel určenia

Dočasná náhrada a základ pod neadhezívne výplňové materiály.

1.2 Indikácie

- Dočasný (na menej než jeden rok) priamy výplňový materiál.
- Podložkový materiál pod trvalé výplne bez obsahu živíc.

1.3 Kontraindikácie

- Použitie u pacientov so známou precitlivosťou alebo závažnou alergickou reakciou na eugenol alebo iné zložky.
- Priame prekrytie zubnej drene.
- Podložka pod adhezíva, výplne alebo cementy obsahujúce živicu.

1.4 Formy dodania

- Prášok/tekutina na ručné miešanie.

Alternatívne dostupné ako:

- IRM® Caps™ výplň na strojové miešanie.

1.5 Zloženie

Prášok:

- Oxid zinočnatý
- Polymetylmetakrylát
- Octan zinočnatý
- Kyselina propiónová

Tekutina:

- Eugenol
- Kyselina octová

2 Bezpečnostné upozornenia

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a špeciálne bezpečnostné poznámky v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



Bezpečnostný výstražný symbol.

- Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb.
- Dodržujte všetky bezpečnostné správy za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

Tekutá zložka obsahuje eugenol. Prášková zložka obsahuje polymetylmetakrylát. Zložky a zmiešaný materiál môžu byť dráždivé pre pokožku, oči a ústnu sliznicu a môžu u citlivých osôb spôsobovať alergickú kontaktnú dermatitídu.

- **Zabráňte kontaktu s očami**, hrozí podráždenie a prípadné poškodenie rohovky. V prípade kontaktu s očami vypláchnite okamžite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s pokožkou**, hrozí podráždenie a možná alergická reakcia. V prípade kontaktu sa na pokožke môže objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s pokožkou odstráňte materiál vatou a alkoholom a starostlivo umyte mydlom a vodou. V prípade precitlivenosti pokožky alebo vyrážky ukončite použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Zabráňte kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicou dutiny ústnej**, predídete tak zápalu. V prípade náhodného kontaktu odstráňte materiál z tkanív. Sliznicu opláchnite veľkým množstvom vody a vodu vyplňte/odsajte. Ak zápal sliznice pretrváva, vyhľadajte lekára.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie.

Akékoľvek použitie tohto produktu nezodpovedajúce tomuto návodu na použitie je na uvážení stomatológa, ktorý zaň preberá výhradnú zodpovednosť.

- Pre stomatologický tím a pacientov používajte v súlade s miestnou praxou ochranné pomôcky ako napr. okuliare a koferdam.
- Kontakt so slinami, krvou a sulkulárnou tekutinou počas aplikácie môže viesť k zlyhaniu výplne. Použite vhodnú izoláciu, napr. koferdamom.
- Po použití fľašky dobre uzavrite.
- Zvýšená teplota a/alebo vlhkosť skracujú daný čas spracovania a urýchľujú čas tuhnutia. Materiál stuhne rýchlejšie v ústach ako na laboratórnom stole. Neposudzujte rýchlosť tuhnutia v ústach podľa rýchlosti tuhnutia na laboratórnom stole. Produkt sa má miešať v pomere dve zarovnané odmerky ku trom kvapkám tekutiny¹, vtedy je účinnosť optimálna. Zmiešaný materiál má byť pred aplikáciou homogénny a nemá v ňom byť vidno pružky. Zmeny môžu ovplyvniť pevnosť a trvanlivosť materiálu.
- Používajte na dobre vetranom mieste. Zabráňte vdychnutiu prachových častíc.
- Fľaška s tekutinou obsahuje väčšie množstvo tekutiny v porovnaní s množstvom prášku obsiahnutého v nádobke s práškom. Je to z dôvodu prirodzeného vyparovania tekutiny, ku ktorému dochádza pri opakovanom otváraní. Fľaška s tekutinou (obsahujúca zvyšok tekutiny) sa má po použití celého množstva prášku vyhodiť a správne zlikvidovať. Zvyšok tekutiny môže zhnednúť a nemá sa ďalej používať.

¹ Na testy podľa normy ISO 3107 je odporúčaný pomer prášok : tekutina 1 g : 0,2 ml podľa hmotnosti.

- Interakcie:
 - Nepoužívajte tento produkt spolu s dentálnymi materiálmi na báze metakrylátov. Môže nepriaznivo ovplyvniť tuhnutie dentálnych materiálov na báze metakrylátov.

2.3 Nežiaduce reakcie

- Kontakt s očami: podráždenie a možné poškodenie rohovky.
- Kontakt s pokožkou: podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na pokožke sa môže objaviť červená vyrážka.
- Kontakt so sliznicami: zápal (pozri 2.1 Varovania).

2.4 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poškodeniu produktu.

- Uchovávajte dobre uzavreté s pôvodnými uzávermi (bez kvapkadla), na dobre vetranom mieste pri teplotách od 10 °C do 24 °C.
- Pred použitím nechajte materiál zahriať na izbovú teplotu.
- Neskladujte spolu alebo v blízkosti materiálov obsahujúcich metakrylátové živicové zložky.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume spotreby.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Príprava kavity

1. Izolujte operačné pole zaužívaným spôsobom. Odporúča sa použiť koferdam.
2. Príprava kavity musí zaisťovať mechanické ukotvenie produktu.
3. Ak je prítomný zubný kaz, odstráňte ho vypreparovaním pomocou nástrojov s nízkou rýchlosťou a/alebo ručných nástrojov.
4. V prípade potreby použite maticu a klinky.
5. Pripravené miesto jemne osušte vatovým tampónom. Zabráňte vysušeniu.

3.2 Ochrana zubnej drene

1. V hlbokých kavitách prekryte dentín v blízkosti drene (vrstva tenšia ako 1 mm) s tvrdo tuhnúcim podložkovým materiálom z hydroxidu vápenatého (Dycal®, liner z hydroxidu vápenatého, pozrite úplné návody na použitie).

3.3 Dávkovanie a miešanie

1. Pred dávkovaním prevzdušnite prášok (potrasením nádoby), aby sa zaistila rovnaká objemová hustota obsahu. Odmerku naplňte vrchovato.
2. Zarovnajte odmerku plastovou vložkou. Naneste **dve zarovnané odmerky prášku** na čistú, neabsorbujúcu miešacu podložku alebo sklenený blok. Väčšie výplne môžu vyžadovať ďalšie odmerky.
3. Pomocou uzáveru s kvapkadlom naneste **tri kvapky tekutiny** na dve zarovnané odmerky prášku. Po nanesení tekutiny ihneď zavrite fľašku pôvodným uzáverom, aby sa zabránilo vyparovaniu a ďalšej kontaminácii.



Predčasné tuhnutie materiálu.

Skrátená doba spracovania.

1. Prášok a tekutinu držte oddelene, až kým nebudú pripravené na rozotretie.

4. Použite metódu trenia lopatkou, ktorá rýchlo a dôkladne spojí 50% naneseného prášku so všetkou nadávkovanou tekutinou.
5. Vmiešajte zvyšný prášok do zmesi v dvoch alebo troch krokoch a dôkladne rozotrite. Zmes sa má pripraviť približne za 1 minútu.
6. Tipy:
 - Správna zmes je pomerne tuhá a má sa hnietiť (silno triediť) počas 5 až 10 sekúnd.
 - Správna zmes má hladkú a prispôsobivú konzistenciu. Ak je zmes suchá, tuhá alebo gumovitá, môže sa pridať viac tekutiny. Ak je zmes mazľavá a mäkká, môže sa pridať viac prášku. Prášok sa má zapracovávať po malých častiach, pokiaľ sa nedosiahne správna konzistencia.

3.4 Vloženie

1. Zmiešaný materiál sa môže na pripravené miesto vložiť vhodným nástrojom. Prispôsobte ho, upravte obrysy a tvarujte ho pomocou vhodných nástrojov. Tip: Obalením nástroja v suchom prášku na podložke sa uľahčí vloženie materiálu a minimalizuje sa lepenie.

3.4.1 Použitie ako dočasný výplňový materiál

1. Odstráňte nadbytočný materiál. Materiál sa môže zjemniť miernym hladením. Prvé tuhnutie nastane približne 5 minút od začiatku miešania. Zvýšená teplota, vlhkosť a pomer prášku/tekutiny môže tuhnutie urýchliť.
2. Po stuhnutí odstráňte matricu, ak je prítomná. Skontrolujte a v prípade potreby upravte zhryz. Ďalšie odobratie výplňového materiálu alebo úprava zhryzu sa môže urobiť okrúhlym vrtákom. Vyhnite sa použitiu ostrých vrtákov so zárezní pri vysokej rýchlosti. Ďalšie leštenie sa neodporúča.
3. Dočasnú výplň pravidelne kontrolujte, pokiaľ nie je indikovaná konečná výplň. Dočasná výplň sa má odstrániť a nahradiť konečnou výplňou do jedného roka.

3.4.2 Použitie ako ochranná podložka

Produkt môže slúžiť ako ochranná podložka pod výplňový materiál bez obsahu živíc, ako je amalgám alebo zlato.



Možné interakcie s ostatnými dentálnymi materiálmi.

Zlyhanie výplne.

1. Nepoužívajte spolu s adhezívami, glazúrami a výplňami na báze živice, keďže eugenol môže nepriaznivo ovplyvniť tuhnutie a spôsobiť zmäknutie dentálnych materiálov na báze metakrylátov.

1. Zmiešaný materiál naneste na požadované povrchy dentínu a do požadovanej hĺbky.
2. Po skončení tuhnutia (približne 7 minút od začiatku miešania) sa môže urobiť konečná úprava vyplnenia kavity.
3. Dokončite výplň podľa návodu na použitie výrobcu výplňového materiálu.

4 Hygiena

4.1 Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5 Číslo šarže (), dátum expirácie () a kontakt

1. Nepoužívajte po dátume spotreby.

Na označenie sa používa ISO štandard: "RRRR-MM" alebo "RRRR-MM-DD"

2. V každej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:

- Referenčné číslo (REF)
- Číslo šarže (LOT)
- Dátum spotreby (EXP)

3. Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.

4. Identifikácia pomôcky (Basic UDI-DI): ++D010CEM03P6

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento výrobok nájdete (po aktivácii) na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním základného čísla UDI-DI uvedeného vyššie a na stránke <https://www.dentsplysirona.com/ifu> použitím referenčného čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2024-04-15

IRM®

Material pentru restaurări intermediare

Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală

ATENȚIE: Acesta este un dispozitiv medical. Pentru uz stomatologic, numai de către profesioniștii din domeniul stomatologiei.

Cuprins	Pagina
1 Descrierea produsului.....	87
2 Note privind siguranța.....	88
3 Instrucțiuni pas cu pas.....	89
4 Igienă	91
5 Numărul lotului, data de expirare și corespondența	91

1 Descrierea produsului

Materialul pentru restaurări intermediare **IRM®** este o compoziție de oxid de zinc-eugenol ranforsat cu polimer.

Produsele respectă specificațiile ISO 3107 pentru materiale de tip II.

1.1 Destinație de utilizare

Restaurare temporară și bază sub materialele de obturație neadezive.

1.2 Indicații

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

1.3 Contraindicații

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

1.4 Forme de prezentare

- Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală.

Disponibil în mod alternativ ca:

- Material de restaurare **IRM® Caps™** pentru amestecare automată.

1.5 Compoziție

Pulbere:

- Oxid de zinc
- Polimetilmetracrilat
- Acetat de zinc
- Acid propionic

Lichid:

- Eugenol
- Acid acetic

2 Note privind siguranța

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



Simbol de alertă privind siguranța.

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

2.1 Avertismente

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

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

2.2 Măsuri de precauție

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

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

- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Contactul cu salivă, sânge și cu lichidul din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu, o digă din cauciuc.
- Închideți strâns flacoanele imediat după utilizare.
- Temperatura și/sau umiditatea ridicată reduc timpul de lucru disponibil și accelerează timpul de priză. Materialul va face priză mai rapidă în cavitatea orală decât pe masa de lucru. Nu utilizați ratele de polimerizare de pe masa de lucru pentru a aprecia ratele de polimerizare din cavitatea orală.

Produsul trebuie amestecat în proporție de două linguri rase de pulbere la trei picături de lichid¹ pentru performanțe optime. Înainte de aplicare, materialul amestecat trebuie să fie omogen și fără dungi. Variațiile pot afecta rezistența și durabilitatea materialului.

- A se utiliza într-o zonă bine aerisită. Evitați inhalarea particulelor de praf din pulbere.

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

- Flaconul de lichid conține lichid în exces pentru cantitatea de pulbere dintr-un flacon de pulbere. Excesul disponibil este prevăzut pentru evaporarea naturală a lichidului din cursul deschiderilor repetate. Flaconul de lichid (care conține lichidul rămas) trebuie aruncat și eliminat în mod adecvat după ce s-a utilizat toată pulberea. Lichidul rămas poate deveni maro la culoare și nu se mai utilizează.
- Interacțiuni:
 - Nu utilizați acest produs împreună cu materiale dentare pe bază de (met)acrilat, deoarece acesta poate interfera cu procesul de întărire al materialelor dentare pe bază de (met)acrilat.

2.3 Reacții adverse

- Contactul cu ochii: iritație și posibilă vătămare a corneei.
- Contactul cu pielea: iritație sau posibilă reacție alergică. Pe piele se pot observa erupții roșii.
- Contactul cu mucoasele: inflamație (consultați secțiunea 2.1 Avertismente).

2.4 Condiții de păstrare

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

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

3 Instrucțiuni pas cu pas

3.1 Pregătirea cavității

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

3.2 Protecția pulpei

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

3.3 Eliberare și amestecare

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



Priza prematură a materialului.

Timp de lucru redus.

1. Păstrați pulberea și lichidul separat, până când sunteți gata de amestecare cu spatula.

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

3.4 Aplicare

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

3.4.1 Utilizare ca material pentru restaurări intermediare

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

3.4.2 Utilizare ca bază de protecție

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



Interacțiuni posibile cu alte materiale dentare.

Eșecul restaurării.

1. Nu utilizați produsul 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.

1. Aplicați materialul amestecat pe suprafețele de dentină dorite și în profunzimea dorită.
2. După încheierea prizei (la aproximativ 7 minute de la începerea amestecării) se poate termina finisarea cavității.
3. Finalizați restaurarea cu materialul de restaurare folosit conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului acestuia.

4 Igienă

4.1 Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

5 Numărul lotului (), data de expirare () și corespondența

1. A nu se utiliza după data de expirare.
Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”
2. Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de referință (REF)
 - Numărul lotului (LOT)
 - Data de expirare (EXP)
3. Orice incident grav asociat cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.
4. Identificarea dispozitivului (UDI-DI de bază): ++D010CEM03P6

Un rezumat al caracteristicilor privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru acest produs se găsește (la activare) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, efectuând căutarea după numărul UDI-DI de bază de mai sus, și la adresa <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizând numărul de referință (REF).

IRM®

Материал за междинни възстановявания

Версия прах/течност за ръчно смесване

ВНИМАНИЕ: Това е медицинско изделие. Само за дентална употреба от стоматолози.

Съдържание	Страница
1 Описание на продукта.....	92
2 Бележки за безопасност	93
3 Инструкции стъпка по стъпка.....	94
4 Хигиена	96
5 Номер на партидата, срок на годност и кореспонденция	96

1 Описание на продукта

Възстановителният материал **IRM®** представлява подсилен с полимер препарат на базата на цинков оксид и евгенол.

Продуктите съответстват на спецификацията на ISO 3107 за материали от тип II.

1.1 Предназначение

Временно възстановяване и основа под неадхезивни obtурационни материали.

1.2 Показания

- Obtурационен материал за междинно (временно, под една година) директно възстановяване.
- Материал за основа под несъдържащи смола трайни възстановявания.

1.3 Противопоказания

- Употреба при пациенти с установена свръхчувствителност или тежка алергична реакция към евгенол или някой от другите компоненти.
- Директно покриване на пулпата.
- Основа под адхезиви, възстановителни материали или цименти, съдържащи смола.

1.4 Форми на доставка

- Версия прах/течност за ръчно смесване.

Алтернативно налично като:

- Възстановителен материал **IRM® Caps™** за механично смесване.

1.5 Състав

Прах:

- Цинков оксид
- Полиметилметакрилат
- Цинков ацетат
- Пропионова киселина

Течност:

- Евгенол
- Оцетна киселина

2 Бележки за безопасност

Вземете предвид следните общи бележки за безопасност и специалните бележки за безопасност в другите глави на настоящите инструкции за употреба.

Символ за предупреждение във връзка с безопасността.



- Това е символът за предупреждение във връзка с безопасността. Използва се, за да предупреди за потенциални опасности от нараняване.
- Спазвайте всички съобщения за безопасност, следващи този символ, за да избегнете евентуално нараняване.

2.1 Предупреждения

Течността съдържа евгенол. Прахът съдържа полиметилметакрилат. Компонентите и смесеният материал могат да дразнят кожата, очите и оралната лигавица и да причинят алергичен контактен дерматит при предразположени лица.

- **Избягвайте контакт с очите**, за да предотвратите дразнене и възможно увреждане на роговицата. В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с кожата**, за да предотвратите дразнене и възможна алергична реакция. В случай на контакт по кожата могат да се появят червеникави обриви. При контакт с кожата отстранете материала с памук и спирт и измийте обилно със сапун и вода. В случай на сенсibiliзация на кожата или обрив прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.
- **Избягвайте контакт с меките тъкани/лигавицата на устната кухина**, за да предотвратите възпаление. При случаен контакт отстранете материала от тъканите. Промийте лигавицата с обилно количество вода и накарайте пациента да изплюе/аспирирайте водата. Ако възпалението на лигавицата продължава, потърсете медицинска помощ.

2.2 Предпазни мерки

Този продукт е предназначен за употреба само съгласно изрично посоченото в настоящите инструкции за употреба.

Всяко използване на този продукт в противоречие с настоящите инструкции за употреба е по преценка и пълна отговорност на стоматолога.

- Използвайте предпазни мерки за денталния екип и пациентите, като например очила и кофердам, в съответствие с най-добрите местни практики.
- Контакт със слюнка, кръв и сулкусна течност по време на приложението може да доведе до неуспешно възстановяване. Използвайте подходяща изолация, като например кофердам.
- Затваряйте плътно флаконите непосредствено след употреба.
- Повишена температура и/или влажност съкращават наличното време за обработка и ускоряват втвърдяването. Материалът се втвърдява по-бързо в устата, отколкото върху работния плот. Не използвайте скоростите на втвърдяване върху работния плот за оценка на скоростите на втвърдяване в устата.

За оптимална ефективност продуктът трябва да се смесва в съотношение две равни лъжици прах/три капки течност¹. Преди приложение смесеният материал трябва да е хомогенен и без ивици. Промени могат да нарушат здравината и твърдостта на материала.

¹ За тестове в съответствие с ISO 3107 препоръчителното тегловно съотношение прах: течност е 1 g : 0,2 ml.

- Използвайте в добре проветрива среда. Избягвайте вдишване на частици от праха.
- Флаконът с течност съдържа повече течност от необходимото за количеството прах в един флакон с прах. Излишното количество компенсира естественото изпарение на течността при многократно отваряне. Флаконът с течност (съдържащ остатъчната течност) трябва да се изхвърли, след като всичкият прах е изразходен. Остатъчната течност може да покафеее и не трябва да се използва повече.
- Взаимодействия:
 - Не използвайте този продукт в комбинация с дентални материали на основата на (мет)акрилат, тъй като той може да наруши втвърдяването на денталните материали на основата на (мет)акрилат.

2.3 Нежелани реакции

- При контакт с очите: дразнене и възможно увреждане на роговицата.
- При контакт с кожата: дразнене или възможна алергична реакция. По кожата могат да се появят червеникави обриви.
- При контакт с лигавици: възпаление (вж. 2.1 Предупреждения).

2.4 Условия на съхранение

Неподходящите условия на съхранение могат да съкратят срока на годност и да доведат до неизправност на продукта.

- Съхранявайте оригиналните капачки (не капачки с капкомер) плътно затворени на добре проветриво място при температура между 10 °C и 24 °C.
- Изчакайте материала да достигне стайна температура преди употреба.
- Не съхранявайте със или в близост до материали, съдържащи (мет)акрилатни компоненти.
- Пазете от влага.
- Не замразявайте.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

3 Инструкции стъпка по стъпка

3.1 Подготовка на кавитета

1. Изолирайте оперативното поле по предпочитания начин. Препоръчва се употребата на кофердам.
2. Подготовка на кавитета трябва да осигурява механична ретенция на продукта.
3. При наличие на кариес екскавирайте изцяло посредством нискоскоростна и/или ръчна инструментация.
4. Поставете матрица и клинче, където е показано.
5. Подсушете внимателно подготовката с памучен тупфер. Избягвайте пълна десикулация.

3.2 Защита на пулпата

1. В дълбоки кавитети покрийте дентина в близост до пулпата (под 1 mm) с втвърдяваща се подложка, съдържаща калциев хидроксид (подложка с калциев хидроксид Dycal®, вж. пълните инструкции за употреба).

3.3 Дозирание и смесване

1. Преди дозирание разрохкайте праха (разклатете флакона с прах), за да гарантирате равномерна обемна плътност на съдържанието. Напълнете добре мерителната лъжица, без да притискате излишното количество.

- Изравнете лъжицата с вложката на флакона. Дозирайте **две равни лъжици прах** върху чиста, неабсорбираща смесителна подложка или стъклена плочка. По-големи възстановявания може да изискват една или повече допълнителни лъжици.
- Посредством капкомера дозирайте **три капки течност** за две равни лъжици прах. След дозиране на течността незабавно поставете отново оригиналната капачка, за да предотвратите изпаряване и последващо замърсяване.



Преждевременно втвърдяване на материала.

Съкратено време за обработка.

- Дръжте праха и течността отделени до готовност за смесване с шпатула.

- Посредством шпатула смесете бързо и щателно 50% от дозирания прах в цялото количество дозирана течност.
- Добавете оставащия прах към сместа на две или три порции и разбъркайте щателно с шпатула. Смесването трябва да е завършено в рамките на приблизително 1 минута.
- Практически съвети:
 - Правилната смес е доста плътна и трябва да се разточи (размеси енергично) за 5 до 10 секунди.
 - Надлежно смесване води до гладка и приспособима работна консистенция. Ако се получи суха, плътна или жилава смес, може да се добави допълнително течност. В случай че получената смес е лепкава и мека, може да се добави още прах. Трябва да се добавят малки порции прах до постигане на правилната консистенция.

3.4 Поставяне

- Смесеният материал може да се нанесе по препарацията с подходящ инструмент за поставяне. Адаптирайте, контурирайте и оформете с подходящи инструменти. Практически съвет: Потапяне на инструмента в останалия върху плочката сух прах преди употреба за адаптиране на материала улеснява поставянето и минимизира полепването.

3.4.1 Употреба като материал за междинни възстановявания

- Отстранете излишния материал. Материалът може да се заглади чрез леко полиране. Първоначалното втвърдяване настъпва приблизително 5 минути след начало на смесването. Увеличаване на температурата, влажността или съотношението прах/течност може да ускори втвърдяването.
- След втвърдяването отстранете матричната лента, ако е налична. Проверете и ажустирайте оклузията според необходимостта. Допълнително контуриране или оклузално ажустиране може да се извърши с кръгло борче. Избягвайте издълбаване на материала с остри борчета при висока скорост. Допълнително полиране не се препоръчва.
- Периодично правете оценка на междинното възстановяване, докато бъде показано окончателно възстановяване. Отстраняването на междинното възстановяване и завършването на окончателното възстановяване трябва да се извършат в рамките на 1 година след поставяне.

3.4.2 Употреба като защитна основа

Продуктът служи като защитна основа за възстановителен материал, който не съдържа смола, напр. амалгама или злато.



Възможни взаимодействия с други дентални материали.

Неуспешно възстановяване.

1. Не използвайте продукта в комбинация с адхезиви, лакове или възстановителни материали на основата на смола, тъй като еugenолът може да наруши втвърдяването и да доведе до омекване на денталните материали на основата на (мет)акрилат.

1. Нанесете смесения материал до желаната дълбочина по дентиновите повърхности.
2. След втвърдяване (приблизително 7 минути от начало на смесването) може да се извърши на окончателната обработка на кавитета.
3. Завършете възстановяването съгласно инструкциите за употреба, предоставени от производителя на възстановителния материал.

4 Хигиена

4.1 Предаване за отпадъци

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

5 Номер на партидата (), срок на годност () и кореспонденция

1. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
Използва се стандарт ISO: „ГГГГ-ММ“ или „ГГГГ-ММ-ДД“
2. Следните номера трябва да бъдат цитирани при всяка кореспонденция:
 - Код за повторна поръчка (REF)
 - Номер на партидата (LOT)
 - Срок на годност (EXP)
3. Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби.
4. Идентификация на изделието (Базов UDI-DI): ++D010CEM03P6

Резюме във връзка с безопасността и клиничното действие (SSCP) за този продукт може да се намери (след активиране) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се потърси посредством базовия UDI-DI, посочен по-горе, и на <https://www.dentsplysirona.com/ifu> посредством референтния номер (REF).

IRM®

Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

Έκδοση σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση από επαγγελματίες οδοντίατρους μόνο.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1 Περιγραφή του προϊόντος	97
2 Σημειώσεις ασφαλείας	98
3 Οδηγίες βήμα προς βήμα	99
4 Υγιεινή	101
5 Αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και επικοινωνία	101

1 Περιγραφή του προϊόντος

Το υλικό αποκαταστάσεων **IRM®** είναι μια ενισχυμένη με πολυμερές σύνθεση οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενόλης.

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

1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Προσωρινή αποκατάσταση και βάση κάτω από μη συγκολλητικά εμφρακτικά υλικά.

1.2 Ενδείξεις

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

1.3 Αντενδείξεις

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

1.4 Μορφές παράδοσης

- Έκδοση σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι.

Εναλλακτικά διαθέσιμο ως:

- Υλικό αποκαταστάσεων **IRM® Caps™** για μηχανική ανάμειξη.

1.5 Σύνθεση

Σκόνη:

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

Υγρό:

- Ευγενόλη
- Οξικό οξύ

2 Σημειώσεις ασφαλείας

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

Σύμβολο συναγερμού ασφαλείας.



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

2.1 Προειδοποιήσεις

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

2.2 Προφυλάξεις

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

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

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέτρα για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς, όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σύμφωνα με την τοπική βέλτιστη πρακτική.
- Η επαφή με σάλιο, αίμα και υγρό ουλοδοντικής σχισμής κατά τη διάρκεια της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Χρησιμοποιείτε επαρκή απομόνωση, όπως ελαστικό απομονωτήρα.
- Κλείνετε ερμητικά τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
- Η αυξημένη θερμοκρασία ή/και υγρασία μειώνουν τον διαθέσιμο χρόνο εργασίας και επιταχύνουν τον χρόνο πήξης. Το υλικό στερεοποιείται ταχύτερα μέσα στο στόμα από ό,τι στον πάγκο εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε τους ρυθμούς πολυμερισμού στον πάγκο εργασίας ως γνώμονα για τους ρυθμούς πολυμερισμού μέσα στο στόμα.

Το προϊόν πρέπει να αναμειγνύεται σε αναλογίες δύο "κοφτών" κοχλιαρίων σκόνης με τρεις σταγόνες υγρού¹ για βέλτιστη απόδοση. Το αναμειγνύμενο υλικό πρέπει να είναι ομοιογενές και χωρίς γραμμές πριν από την εφαρμογή. Διακυμάνσεις μπορεί να επηρεάσουν την ισχύ και ανθεκτικότητα του υλικού.

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

- Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Αποφεύγετε την εισπνοή σωματιδίων σκόνης από τη σκόνη.
- Η φιάλη υγρού περιέχει αρκετό υγρό για την ποσότητα σκόνης που περιέχεται σε μία φιάλη σκόνης. Η παροχή περίσσειας αντισταθμίζει κάποια φυσική εξάτμιση του υγρού κατά τη διάρκεια επαναλαμβανόμενων ανοιγμάτων. Η φιάλη υγρού (που περιέχει το υπόλοιπο υγρό) πρέπει να απορριφθεί και να διατεθεί κατάλληλα αφού χρησιμοποιηθεί όλη η σκόνη. Το υπόλοιπο υγρό μπορεί να αποκτήσει καφέ χρώμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.
- Αλληλεπιδράσεις:
 - Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε συνδυασμό με οδοντιατρικά υλικά (μεθ) ακρυλικής βάσης, καθώς μπορεί να παρεμβληθεί στη σκλήρυνση των οδοντιατρικών υλικών (μεθ)ακρυλικής βάσης.

2.3 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

- Επαφή με τα μάτια: Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς.
- Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα.
- Επαφή με τους βλεννογόνους: Φλεγμονή (βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις).

2.4 Συνθήκες αποθήκευσης

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

3 Οδηγίες βήμα προς βήμα

3.1 Παρασκευή της κοιλότητας

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

3.2 Προστασία πολφού

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

3.3 Διανομή και ανάμειξη

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



Πρόωρη πήξη του υλικού.

Μειωμένος χρόνος εργασίας.

1. Φυλάξτε τη σκόνη και το υγρό χωριστά μέχρι να είστε έτοιμοι για την επεξεργασία με σπάτουλα.

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

3.4 Τοποθέτηση

1. Το αναμειγμένο υλικό μπορεί να μεταφερθεί στην παρασκευή με το κατάλληλο εργαλείο τοποθέτησης. Προσαρμόστε, διαμορφώστε το περίγραμμα και το σχήμα με τα κατάλληλα εργαλεία. Συμβουλή τεχνικής: Η εμβύθιση του εργαλείου μέσα σε στεγνή σκόνη που έχει απομείνει στο πλακίδιο πριν τη χρήση για την προσαρμογή του υλικού θα διευκολύνει την τοποθέτηση και θα ελαχιστοποιήσει το κόλλημα.

3.4.1 Χρήση ως υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων

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

3.4.2 Χρήση ως προστατευτική βάση

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



Πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλα οδοντιατρικά υλικά.

Αποτυχία της αποκατάστασης.

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συγκολλητικά, βερνίκια ή υλικά αποκαταστάσεων με βάση ρητίνης, καθώς η ευγενόλη μπορεί να παρεμβληθεί στη σκλήρυνση και να προκαλέσει μαλάκωμα των οδοντιατρικών υλικών (μεθ)ακρυλικής βάσης.

1. Εφαρμόστε αναμεμιγμένο υλικό στις επιθυμητές επιφάνειες και βάθος οδοντίνης.
2. Μετά την ολοκλήρωση της πήξης (περίπου 7 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης) μπορεί να ολοκληρωθεί η τελική λείανση της κοιλότητας.
3. Ολοκληρώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

4 Υγιεινή

4.1 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

1. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH"
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός αναφοράς (REF)
 - Αριθμός παρτίδας (LOT)
 - Ημερομηνία λήξης (EXP)
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): ++D010CEM03P6

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμη (μετά από ενεργοποίηση) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI που αναφέρεται παραπάνω και στη διεύθυνση <https://www.dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

IRM®

Временный реставрационный материал

Модификация жидкость/порошок для ручного замешивания

ВНИМАНИЕ: Это медицинское изделие. Только для профессионального стоматологического применения.

Содержание	Страница
1 Описание продукта.....	102
2 Указания по безопасности.....	103
3 Пошаговая инструкция	104
4 Гигиенические требования	106
5 Номер партии, дата истечения срока годности и переписка.....	106

1 Описание продукта

Реставрационный материал **IRM®** представляет собой цинкокси-двугенольный цемент, усиленный полимерами.

Изделия соответствуют требованиям ISO 3107 для материалов II типа.

1.1 Назначение

Временная реставрация и база под неадгезивные пломбирочные материалы.

1.2 Показания

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

1.3 Противопоказания

- Использование у пациентов, ранее имевших повышенную чувствительность или тяжелые аллергические реакции на эвгенол или другие компоненты материала.
- Прямое покрытие пульпы зуба.
- Прокладка под адгезивы, реставрационные материалы и цементы с содержанием смол.

1.4 Форма выпуска

- Жидкость/порошок для ручного замешивания.

Так же доступен в виде:

- Реставрационного материала **IRM® Caps™** для автоматического замешивания.

1.5 Состав

Порошок:

- Оксид цинка
- Полиметилметакрилат
- Ацетат цинка
- Пропионовая кислота

Жидкость:

- Эвгенол
- Уксусная кислота

2 Указания по безопасности

Следуйте общим и специальным указаниям по технике безопасности, приведенным в других разделах данной инструкции.



Символ предупреждения об опасности.

- Это символ предупреждения об опасности. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем указаниям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предупреждения

Жидкость содержит эвгенол. Порошок содержит полиметилметакрилаты. Компоненты и замешанный материал может вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых полости рта и может быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

- **Избегайте попадания в глаза** во избежание раздражения и риска повреждения роговицы. В случае попадания в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте попадания на кожу** во избежание раздражения и риска аллергических реакций. При попадании на кожу возможно появление красноватой сыпи. В этом случае удалите материал ватным шариком, смоченным в спирте, и промойте тщательно водой с мылом. В случае сенсибилизации кожи и появления сыпи приостановите работу и обратитесь за медицинской помощью.
- **Избегайте контакта с мягкими тканями слизистыми полостями рта** во избежание воспаления. При случайном контакте незамедлительно удалите материал с тканей. Промойте слизистую оболочку большим количеством воды и сплюньте/аспирируйте воду. Если воспаление слизистой оболочки сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

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

- Используйте средства защиты для стоматологов и пациентов в виде защитных очков и коффердама в соответствии с действующими правилами надлежащей практики.
- Контакт со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью во время нанесения может быть причиной неудачной реставрации. Используйте надлежащие средства изоляции, например коффердам.
- Плотно закрывайте емкость сразу после использования.
- Повышение температуры и/или влажности уменьшает рабочее время и ускоряет отверждение. Материал отверждается быстрее во рту, чем вне полости рта. Поэтому время отверждения в полости рта отличается от теоретического значения.

Для оптимальных характеристик материал должен смешиваться в пропорции 2 ложки порошка к 3 ложкам жидкости¹. Перед внесением смешанный материал должен быть однородным и не без прожилок. Отклонение пропорций может отразиться на прочности и износостойчивости материала.

- Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Не вдыхайте пыль с порошка.

¹ Для испытаний согласно ISO 3107 рекомендуемое соотношение порошок : жидкость 1 г к 0,2 мл.

- Емкость с жидкостью содержит излишек жидкости по отношению к емкости с порошком. Излишек компенсирует небольшое естественное испарение жидкости в результате повторяющегося открытия емкости. Емкость с жидкостью (содержащую остатки жидкости) следует утилизировать должным образом, после израсходования порошка. Остатки жидкости могут окраситься в коричневый цвет и не подлежат дальнейшему использованию.
- Взаимодействие:
 - Не используйте данный продукт в сочетании с материалами на основе метакрилатов, так как он может препятствовать их отверждению.

2.3 Побочные реакции

- Попадание в глаза: Раздражение и возможное повреждение роговицы.
- Попадание на кожу: Раздражение и возможные аллергические реакции. Возможно появление красноватой сыпи на коже.
- Контакт со слизистыми оболочками: Воспаление (см. 2.1 Предупреждения).

2.4 Условия хранения

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

- Хранить с плотно закрытым оригинальным колпачком (не с пробкой-капельницей) в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 10 °C до 24 °C.
- Перед использованием материал должен достичь комнатной температуры.
- Не храните рядом с материалами, содержащими (мет)акрилатные компоненты.
- Оберегать от влаги.
- Не замораживать.
- Не использовать после истечения срока годности.

3 Пошаговая инструкция

3.1 Подготовка полости

1. Изолируйте рабочее поле предпочтительным способом. Рекомендуется использовать коффердам.
2. Препарирование полости должно обеспечить механическую ретенцию материала.
3. Если есть кариес, удалите его с помощью низкоскоростных и/или ручных инструментов.
4. При необходимости используйте матрицы и клинья.
5. Аккуратно высушите полость ватным шариком. Избегайте пересушивания.

3.2 Защита пульпы

1. В глубоких полостях покройте дентин вблизи пульпы (менее 1 мм) прокладкой на основе гидроксида кальция (Dycal® прокладка на основе гидроксида кальция, см. инструкцию).

3.3 Дозирование и замешивание

1. Перед дозированием, разрыхлите порошок (встряхните емкость с порошком), чтобы добиться равномерной объемной плотности. Наполните мерную ложку порошком, не утрамбовывая.
2. Уберите излишки, чтобы ложка была без горки. Нанесите **2 мерные ложки порошка** на чистую, непитьевую палетку для смешивания или стекло. Для больших реставраций может понадобиться больше ложек.
3. С помощью насадки с капельницей нанесите **три капли жидкости** на две ложки порошка без горки. После выдавливания жидкости закройте емкость оригинальной крышечкой, чтобы избежать испарения и последующего загрязнения.



Преждевременное отверждение материала.

Уменьшение рабочего времени.

1. Держите порошок и жидкость отдельно до начала смешивания.

4. С помощью шпателя быстро и тщательно смешайте 50% отмеренного порошка с полным объемом отмеренной жидкости.
5. Внесите остатки порошка в смесь за два или три раза, размешивайте тщательно. Замешивание должно быть завершено примерно за 1 минуту.
6. Советы по технике:
 - Смесь надлежащего качества станет довольно густой, и ее следует растирать довольно энергично в течение 5-10 секунд.
 - Рабочая консистенция правильно замешанного материала станет гладкой и легко податливой. Если смесь получилась сухой, жесткой или резиноподобной, можно дополнительно примешать жидкость. Если смесь получилась липкой или мягкой, можно добавить порошка. Следует добавлять порошок небольшими порциями, пока смесь не достигнет нужной консистенции.

3.4 Внесение

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

3.4.1 Использование в качестве промежуточного реставрационного материала

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

3.4.2 Использование в качестве изолирующей прокладки

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



Возможно взаимодействие с другими материалами.

Неудовлетворительная реставрация.

1. Не используйте продукт в сочетании с адгезивами, лаками или реставрационными материалами на основе смол, так как эвенол может препятствовать отверждению и быть причиной размягчения материалов на основе (мет)акрилатов.

1. Нанесите замешанный материал на поверхности дентина слоем нужной толщины.
2. После окончательного отверждения (приблизительно 7 минут с начала замешивания) можно выполнить окончательную адаптацию.
3. Завершите согласно инструкции по применению реставрационного материала.

4 Гигиенические требования

4.1 Утилизация

Утилизируйте согласно требованиям местного законодательства.

5 Номер партии (), дата истечения срока годности () и переписка

1. Не использовать после истечения срока годности.
Используемый стандарт ISO: "ГГГГ-ММ" или "ГГГГ-ММ-ДД"
2. Следующие данные должны указываться при любых обращениях:
 - Номер артикула (REF)
 - Номер партии (LOT)
 - Дата истечения срока годности (EXP)
3. Обо всех серьезных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в ответственный орган согласно местным нормативам.
4. Идентификация изделия (Базовый UDI-DI): ++D010CEM03P6

Сводную информацию о безопасности и клинических показателях (SSCP) данного продукта можно найти (после активации) на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, выполнив поиск по указанному выше номеру базового UDI-DI и на сайте <https://www.dentsplysirona.com/ifu> по артикулу (REF).



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