

IRM® Caps™

Intermediate Restorative Material DIRECTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Matériau de restauration intermédiaire MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	3
Materiale da restauro provvisorio ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	4
Temporäres Füllungsmaterial GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	5
Material de restauración intermedia INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	6
Material de restauração temporária INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS	7
Provisorisch restauratiemateriaal GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS	8
Temporärt fyllningsmaterial BRUKSANVISNING	SVENSKA	9
Provisorisk fyldningsmateriale BRUGSANVISNING	DANSK	10
Midlertidig fyllingsmateriale BRUKSANVISNING	NORSK	11
Väliaikainen paikkamateriaali KÄYTTÖOPAS	SUOMI	12
Tymczasowy materiał wypełniający INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI	13
Tarpinė restauravimo medžiaga NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	LIETUVIŲ K.	14
Pagaidu plombējamais materiāls LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	LATVIEŠU	15
Ajutine restauratsioonimaterjal KASUTUSJUHEND	EESTI	16
Material pentru restaurări intermediare INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ	17
Υλικό μεταβατικών ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	18



DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

IRM® Intermediate Restorative Material is a type II (ISO 3107) polymer-reinforced zinc oxide-eugenol composition restorative material designed for intermediate restorations intended to remain in place for no longer than one year. IRM® Intermediate Restorative Material may also be used as a base under restorative materials and cements that do not contain resin components.

1.1 Delivery forms

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

1.2 Composition

Powder: Zinc oxide; Polymethylmethacrylate (PMMA) powder; Zinc Acetate; Pigment
Liquid: Eugenol; Acetic acid

1.3 Indications

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

1.4 Contraindications

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

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 individuals.
 - **Avoid Eye Contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - **Avoid Skin Contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - **Avoid contact** with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
- Improved or reinforced Zinc oxide - eugenol products such as IRM® Material are not suitable for use as root canal filling materials as inconsistent, incomplete or delayed resorption may occur.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of IRM® material in a root canal as a cement, dressing, medicament or repair material.
- 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.
- Increased temperature and/or humidity reduce available work time and accelerate set time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
- Do not open capsule prior to trituration.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
- Use in a well-ventilated area.
- Slow speed amalgamators or slow speeds on amalgamators are not recommended.
- **Interactions**
 - Do not use this product in conjunction with (meth)acrylate based dental materials since it may interfere with the hardening of the (meth)acrylate based dental materials.

2.3 Adverse reactions

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

2.4 Storage

- Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store in a well ventilated place at temperatures between 10-24°C/50-75°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

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

3.3 Mixing IRM® Caps™ material

1. To activate the IRM® Caps™ capsule, hold vertically, grasp bottom half and FIRMLY TIGHTEN the top (see Fig.1). As top is tightened, you will feel a "snap" as the liquid is released. Continue tightening until you are sure it cannot be seated further.
2. This complete tightening forces the liquid into the mixing chamber, thereby assuring proper handling and physical characteristics. Without delay, insert capsule (bottom first) into the amalgamator arms (see Fig. 2). Figure 4 gives approximate mixing times for various amalgamators. These are suggested ranges; however, your clinical experience in obtaining a good mix consistency with your unit remains the best guide to mixing time. Use the first five caps to establish the best mix time. (See 3.4 Guidelines for Optimal Mix)
3. Remove press cap (see Fig. 3) to gain access to the mixed IRM® Material.

Fig. 4: Approximate Mixing Time (seconds)

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

*Not registered products of Dentsply Sirona

3.4 Guidelines for optimal mix

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

3.5 Placement of mixed IRM® material

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

1. Use as Intermediate Restorative Material
 - Trim excess material. Material may be smoothed by lightly burnishing. Initial set occurs approximately 5 minutes from start of mix. Increased temperature, humidity, and powder/liquid ratio may accelerate set.
 - Upon set, remove matrix band if present. Check and adjust occlusion as needed. Additional carving or occlusal adjustment may be accomplished with a round bur. Avoid gouging material with sharp burs at high speed. Additional polishing is not recommended.
 - Periodically evaluate the intermediate restoration until final restoration is indicated. The intermediate restoration should be removed and final restoration completed within 1 year of placement.
2. Use as Protective Base
 - This product is a protective base for restorative material not containing polymeric resin components (e.g. final restoration of amalgam, gold).
 - **NOTICE: Possible interactions** – The product should not be used in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate based dental materials.
 - Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
 - Following completion of set (approximately 5 minutes from start of mix) cavity refinement may be completed.
 - Complete restoration per restorative material manufacturer's directions for use.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products.
- Dispose in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY-MM-DD."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date



Fig. 1

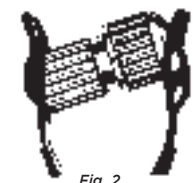


Fig. 2



Fig. 3

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau IRM® est un matériau de restauration intermédiaire de type II (ISO 3107) à base d'oxyde de zinc-eugénole renforcé avec des charges polymériques. Il a été développé pour les restaurations intermédiaires devant rester en place au maximum un an. IRM® Matériau de Restauration Intermédiaire peut aussi servir de base sous des ciments ou matériaux de restauration ne contenant pas de composants résineux.

1.1 Conditionnement du produit

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

1.2 Composition

IRM® poudre: Oxyde de zinc, Poly-Méthyl Méthacrylate (PMMA) poudre, Zinc Acétate, Pigment
IRM® liquide: Eugénole, Acide Acétique

1.3 Indications

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

1.4 Contre-indications

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

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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



Symbole de sécurité

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

2.1 Mises en garde

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

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

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

2.2 Précautions d'emploi

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- L'utilisation de l'IRM® dans le canal radiculaire comme ciment, pansement, médicament ou matériau de restauration n'a pas été démontrée.
- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Une température et/ou une humidité plus élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'au fauteuil. Ne pas utiliser le temps de polymérisation au fauteuil comme référent du temps de polymérisation en bouche.
- Ne pas ouvrir les capsules avant trituration.
- Les dispositifs marqués à "usage unique" sur l'étiquetage sont prévus pour un usage unique seulement. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée.
- Les amalgamateurs à vitesse lente ou l'utilisation des vitesses lentes des amalgamateurs sont déconseillés.
- **Interactions :**
 - Ne pas utiliser le matériau en conjonction avec produits dentaires à base de résine (méth)acrylate, car l'eugénole peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.

2.3 Réactions indésirables

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

2.4 Conservation

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

- Conserver dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Laisser au produit le temps d'atteindre la température de la pièce avant utilisation.
- Ne pas stocker avec des matériaux contenant des composants à base de résine (méth)acrylate.

- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE-PAR-ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité

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

3.2 Protection de la pulpe

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

3.3 Mélange - IRM® Caps™

1. Pour activer IRM® Caps™, tenez verticalement la capsule, saisissez la moitié inférieure et **RESSERREZ FERMEMENT** le haut (voir fig. 1). Alors que vous resserrer le haut, vous sentirez un "clic" lorsque que le liquide est libéré. Continuez de serrer jusqu'à que vous soyez sûr qu'il ne puisse pas être serré plus à fond.
2. Ce serrage complet pousse le liquide dans la chambre de mélange, garantissant ainsi une manipulation adéquate et les caractéristiques physiques désirées. Sans attendre, insérez la capsule (le bas en premier) dans les bras de l'amalgamateur (voir fig. 2). La figure 4 donne le temps approximatif de mélange pour divers amalgamateurs. Il ne s'agit que de durées suggérées, le meilleur indicateur de temps de mélange restant votre expérience clinique à l'obtention d'une bonne consistance de mélange avec votre appareil. Utilisez les cinq premières capsules pour établir le meilleur temps de mélange (voir 3.4 Recommandations pour un mélange optimal).
3. Enlever la capsule à pression (voir fig. 3) pour pouvoir accéder au mélange d'IRM®.



Fig. 1

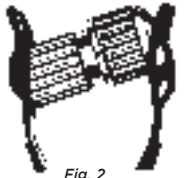


Fig. 2



Fig. 3

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

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

*N'est pas un produit de Dentsply Sirona

3.4 Recommandations pour un mélange optimal

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

3.5 Application du mélange IRM® Matériau de Restauration Intermédiaire

Porter le matériau mélangé à la préparation à l'aide d'instruments de placement appropriés. Adapter, ajuster et mettre en forme avec les instruments appropriés.

1. Utilisation en tant que matériau de restauration intermédiaire

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

2. Utilisation comme une base protectrice

- Ce produit est une base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de résine tels que les amalgames ou l'or.
- **AVERTISSEMENT: Possibles interactions** - Ne pas utiliser le matériau en conjonction avec des adhésifs, des vernis ou des matériaux de restauration à base de résine, car l'eugénole peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.
- Appliquer le matériau mélangé sur les surfaces dentinaires à l'épaisseur désirée.
- Une fois la prise accomplie (environ 5 minutes à partir du début du mélange) effectuer la finition de la cavité.
- Réaliser la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration employé.

4. HYGIÈNE



Contaminations croisées

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique.
- Éliminer conformément aux réglementations locales.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : «AAAA-MM-JJ»
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale per restauro provvisorio IRM® è un materiale da restauro tipo II (ISO 3107) all'ossido di zinco eugenolo rinforzato con polimeri ed è studiato per restauri intermedi destinati a restare in situ non oltre un anno. Il materiale da restauro provvisorio IRM® può essere usato anche come base sotto materiali da restauro e cementi che non contengano componenti resinose.

1.1 Forme disponibili

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

1.2 Composizione

IRM® - polvere: Ossido di zinco, polvere di polimetilmetacrilato (PMMA), acetato di zinco, pigmenti.
IRM® - liquido: Eugenolo, acido acetico.

1.3 Indicazioni

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

1.4 Controindicazioni

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

2. NOTE DI SICUREZZA

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



Allarme per la sicurezza

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

2.1 Avvertenze

- Il liquido contiene eugenolo. La polvere contiene polimetilmetacrilato. I componenti e il materiale miscelato possono essere irritanti per pelle, occhi e mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nelle persone sensibili.
 - Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.
- I prodotti con eugenolo - ossido di zinco migliorato o rinforzato come il materiale IRM® non sono adatti per essere utilizzati come materiali di riempimento canale poiché potrebbe verificarsi un incoerente, incompleto o ritardato riassorbimento.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere usato esclusivamente secondo quanto indicato in queste Istruzioni d'uso. Qualunque altro uso non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e a sola responsabilità del professionista.
- Esistono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale IRM® in un canale radicolare come cemento, rivestimento, medicamento o materiale da restauro.
- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- 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.
- Non aprire le capsule prima della triturazione.
- I dispositivi marcati "monouso" sull'etichetta sono da considerarsi esclusivamente come monouso. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare.
- Usare in ambiente ben ventilato.
- Si sconsiglia l'utilizzo di vibratori d'amalgama a bassa velocità o di triturazione a bassa velocità.
- **Interazioni:**
 - Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali basati su (met)acrilati perché ciò potrebbe interferire con il processo di indurimento degli stessi.

2.3 Reazioni indesiderate

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

2.4 Conservazione

- Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.
- Conservare in un locale ben ventilato a una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
 - Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.
 - Non conservare insieme o vicino a materiali contenenti componenti di resina (met)acrilata.
 - Proteggere dall'umidità.
 - Non refrigerare.
 - Non usare oltre alla data di scadenza.

3 ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Preparazione di cavità

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

3.2 Protezione della polpa

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

3.3 Miscelazione - IRM® Caps™

1. Per attivare IRM® Caps™, tenere la confezione in posizione verticale, impugnare l'estremità inferiore e SERRARE ACCURATAMENTE la parte superiore (vedere Fig. 1). Una volta serrata la parte superiore, si sentirà un "colpo secco" che permetterà il rilascio del liquido. Continuare a serrare fino ad essere certi che non si possa stringere ulteriormente.
2. Questa operazione fa sì che il liquido passi nella camera di miscelazione, assicurando così la corretta manipolazione e le caratteristiche previste. Procedere quindi immediatamente all'inserimento della capsula (prima la parte inferiore) nel vibratore per amalgama (vedere Fig. 2). In figura 4 sono riportati i tempi di miscelazione indicativi dei diversi vibratori per amalgama. Si tratta di tempi indicativi, in quanto la vostra esperienza clinica nell'ottenimento di una buona miscelazione con la vostra unità è la miglior indicazione dei tempi di miscelazione corretti. Utilizzare le prime cinque capsule per stabilire il tempo di miscelazione più idoneo. (Vedere 3.4 Linee guida per una miscelazione ottimale)
3. Rimuovere il cappuccio a pressione (vedere Fig. 3) per accedere al materiale IRM® miscelato.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Tempi di miscelazione indicativi (secondi) - Fig. 4

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

*Prodotti non registrati di Dentsply Sirona.

3.4 Linee guida per una miscelazione ottimale

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

3.5 Applicazione del materiale per restauro intermedio IRM® miscelato

Il materiale miscelato può essere applicato nella preparazione con strumenti adeguati. Adattare, contornare e modellare con strumenti adeguati.

1. Uso come material per restauri intermedi
 - Eliminare il materiale in eccesso. Il materiale può essere rifinito leggermente con un brunitore. L'indurimento iniziale avviene circa 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione. Temperature elevate, umidità e il rapporto polvere/liquido possono accelerare l'indurimento.
 - Al momento dell'indurimento, rimuovere l'eventuale matrice presente. Se necessario, controllare e regolare l'occlusione. Con una fresa a pallina è possibile eseguire ulteriori regolazioni occlusali e modellazioni. Evitare di penetrare nel materiale con frese appuntite ad alta velocità. Si consiglia un'ulteriore lucidatura.
 - Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento del restauro definitivo. Il restauro provvisorio dovrebbe essere rimosso e sostituito con il restauro definitivo entro un anno dal posizionamento.
2. Uso come base protettiva
 - Il prodotto può essere usato come base protettiva per materiali da restauro non in resina, come amalgama o oro.
 - **NOTA: Possibili interazioni** - Non usare il prodotto in combinazione con adesivi, vernici o compositi a base di resina, poiché l'eugenolo può interferire con l'indurimento e causare un indebolimento dei materiali dentali a base di (met)acrilato.
 - Applicare il materiale miscelato sulle superfici dentali e in profondità.
 - Dopo l'indurimento completo (circa 5 minuti dall'inizio della miscelazione) è possibile completare la rifinitura della cavità.
 - Completare il restauro secondo le istruzioni d'uso del materiale da restauro utilizzato.

4. IGIENE



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso.
- Gettare secondo la regolamentazione locale.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM-GG"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

IRM® Temporäres Füllungsmaterial ist ein mit Polymeren verstärkter Zinkoxid-Eugenol-Zement des Typs II (ISO 3107) für die vorübergehende, nicht länger als ein Jahr dauernde Versorgung von Kavitäten. IRM® Temporäres Füllungsmaterial kann ebenfalls als Unterfüllungsmaterial unter Füllungsmaterialien ohne Kunststoffbestandteile verwendet werden.

1.1 Lieferformen

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

1.2 Zusammensetzung

IRM® Pulver: Zinkoxid, Polymethylmethacrylat (PMMA) Pulver, Zinkacetat, Farbstoff
IRM® Flüssigkeit: Eugenol, Ethansäure

1.3 Indikationen

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

1.4 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.

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

1. Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylmethacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.
 - Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspülen lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
2. Verbesserte oder verstärkte Zinkoxid-Eugenol Produkte wie IRM® sind nicht für die Verwendung als Wurzelfüllmaterial geeignet, da unregelmäßige, unvollständige oder verspätete Resorption auftreten kann.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Die Datenlage ist unzureichend, um den Gebrauch von IRM® Material als Zement, temporäre Einlage, Medikament oder Reparaturmaterial im Wurzelkanal zu empfehlen.
- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie nicht die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
- Die Kapseln vor der Trituration nicht öffnen.
- Geräte mit der Kennzeichnung „single use“ sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht wieder verwenden.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
- Die Anmischgeschwindigkeit darf nicht zu gering sein.
- **Wechselwirkungen:**
 - Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

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

2.4 Lagerung

- Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.
- In einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nicht in der Nähe von (meth)acrylathaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kavitätenpräparation

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

3.2 Schutz der Pulpa

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

3.3 Mischvorgang – IRM® Caps™

1. Zum Aktivieren die IRM® Caps™ senkrecht halten, die untere Hälfte fassen und die obere FEST ANZIEHEN (siehe Bild 1). Sobald die Spitze fest sitzt, spüren Sie ein Einrasten und die Flüssigkeit fließt heraus. Weiter anziehen, bis Sie sicher sind, dass es nicht mehr weiter geht!
2. Dieses feste Anziehen presst die gesamte Flüssigkeit in die Mischkammer und stellt die einwandfreien Handhabungs- und physikalischen Eigenschaften sicher. Ohne Verzögerung die Kapsel (untere Seite zuerst) in die Amalgamatorenarme einstecken (siehe Bild 2). Bild 4 zeigt die ungefähren Mischzeiten für verschiedene Amalgamatoren an. Diese Zeitangaben sind Empfehlungen, jedoch ist Ihre klinische Erfahrung zum Erhalt einer guten Konsistenz bei Ihrem Gerät der beste Ratgeber hinsichtlich der Mischzeit. Verwenden Sie die ersten fünf Kapseln zur Ermittlung der besten Mischungszeit (siehe 3.4 Anwendungen zur optimalen Mischung)!
3. Die Presskappe entfernen (Bild 3), um an das gemischte IRM® zu gelangen.



Bild 1

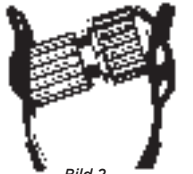


Bild 2



Bild 3

Anmischzeiten (Sekunden) – Bild 4

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

*Keine von Dentsply Sirona registrierten Produkte.

3.4 Anweisungen für eine optimale Mischung

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

3.5 Einbringen des angemischten IRM® Füllungsmaterials

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

1. Verwendung als temporäres Füllungsmaterial
 - Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
 - Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matrize entfernt werden (falls vorhanden). Kontrollieren und adjustieren Sie die Okklusion. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsen mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
 - Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung. Eine temporäre Versorgung sollte nicht länger als ein Jahr im Mund verbleiben.
2. Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial
 - Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien, wie z. B. Amalgam oder Gold.
 - **HINWEIS: Mögliche Wechselwirkungen** – Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.
 - Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
 - Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
 - Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung befolgen.

4. HYGIENE



Kreuzkontamination

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden.
- Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Advertencia: Solo para uso dental.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

IRM® Material de restauración intermedia es un material restaurador de tipo II (ISO 3107) constituido por un polímero reforzado de óxido de zinc-eugenol, indicado para restauraciones temporales que no permanecerán más de un año en la boca. IRM® Intermediate Restorative Material también puede ser usado como base debajo de materiales restauradores y cementos que no contengan resinas.

1.1 Forma de presentación

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

1.2 Composición

IRM® **Polvo:** Óxido de Zinc, Polvo de Poli-Metil Metacrilato (PMMA), Acetato de Zinc, Pigmento
IRM® **Líquido:** Eugenol, Ácido Acético

1.3 Indicaciones

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

1.4 Contraindicaciones

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

2. NOTAS DE SEGURIDAD

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



Símbolo de Alerta de Seguridad

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

2.1 Advertencias

1. Líquido contiene eugenol. Polvo contiene polimetilmetacrilato. Los componentes y su mezcla pueden causar irritación ocular y de la mucosa oral y podrían producir dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.
 - Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
 - Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave energicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
 - Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y elimínela. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.
2. Los productos reforzados con Óxido de Zinc - Eugenol, como IRM®, no están recomendados para su uso como material de sellado de canales, ya que puede producir reabsorción posterior.

2.2 Precauciones

- Este producto debe ser utilizado solamente de acuerdo a estas instrucciones de uso. Cualquier uso que difiera de las mismas será bajo la responsabilidad del profesional.
- No existen datos suficientes que apoyen el uso de IRM® dentro del canal radicular como cemento, apósito o material reparador.
- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
- No abra la cápsula antes del triturado.
- Los dispositivos marcados como "de un solo uso" están diseñados para utilizarse una única vez. No reutilice y elimínelo después de su uso.
- Utilícelo en un área bien ventilada.
- No se recomienda la utilización de amalgamadores de bajas velocidades para el mezclado.
- **Interacciones**
 - No utilice el producto junto con materiales dentales de base (met)acrilato puesto que puede interferir el endurecimiento de los materiales dentales de base (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Conservación

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

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

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad

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

3.2 Protección de la pulpa

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

3.3 Mezclado - IRM® Caps™

1. Para activar las Cápsulas de IRM® Caps™, sujete verticalmente, presione el botón a la mitad y entonces presione firmemente el tope (vea Fig. 1). Cuando el tope es presionado sentirá un "snap" como señal de que el líquido es liberado. Continúe apretando hasta que esté segura de que no es posible hacerlo más.
2. Esto forzará al líquido a la cámara de mezcla, asegurando por tanto que ocurra un manejo adecuado que garantice las características físicas. Sin demora inserte la cápsula (primero el botón) en los brazos del amalgamador (vea Fig. 2). La Figura 4 ofrece varios tiempos aproximados para diferentes amalgamadores. Estos son rangos sugeridos pero la experiencia clínica será la mejor guía para el tiempo de mezclado. Use las primera cinco cápsulas para establecer el tiempo de mezclado mas apropiado. (Vea 3.4 Guía para el Mezclado)
3. Retire el capuchón (vea Fig. 3) para acceder a la mezcla de IRM® Material.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Tiempos aproximado de mezclado (segundos) - Fig. 4

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

*Productos no registrados de Dentsply Sirona.

3.4 Guía para un mezclado optimo

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

3.5 Colocación del IRM® mezclado

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

1. Utilización como Material Restaurador Temporal
 - Retire el exceso de material. Alise la superficie del material mediante un gentil (pulido) bruñido. El fraguado inicial ocurre aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla. El aumento de la temperatura, la humedad y la proporción de polvo/ líquido puede acelerar el fraguado.
 - Una vez fraguado, retire la matriz si se ha utilizado. Revise y ajuste la oclusión si es necesario. Un recorte adicional o un ajuste de la oclusión puede realizarse con una fresa redonda. Evite utilizar alta velocidad. No se recomienda un pulido adicional.
 - Evalúe periódicamente la restauración intermedia hasta que se indique una restauración final. La restauración temporal debe ser retirada y completada la restauración final antes de un año.
2. Utilización como base protectora
 - El producto es una base protectora para restauradores que no contengan resinas, como la amalgama o el oro.
 - **NOTA: Posibles interacciones** - No utilice el producto junto con adhesivos, barnices o restauradores a base de resinas, puesto que el eugenol puede interferir en el endurecimiento y provocar el reblandecimiento de los materiales dentales a base de (met)acrilato.
 - Aplique el material mezclado a las superficies dentinarias y profundidad deseadas.
 - Una vez fraguado (aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla) la preparación de la cavidad debe ser completada.
 - Complete la restauración de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

- No reutilice los productos de un solo uso.
- Deseche siguiendo las regulaciones locales.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM-DD".
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

IRM® Caps™

Material de restauração temporária

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Apenas para uso dentário.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O material de restauração temporária IRM® é uma composição de óxido de zinco-eugenol, reforçada por polímeros, do tipo II (ISO 3107), concebido para restaurações temporárias destinadas a permanecer no local por um período não superior a um ano. O material de restauração temporária IRM® também pode ser usado como base por baixo de materiais de restauração e cimentos sem componentes de resina.

1.1 Formas de apresentação

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

1.2 Composição

Pó: óxido de zinco; pó de polimetilmetacrilato (PMMA); acetato de zinco; pigmento
Líquido: eugenol; ácido acético

1.3 Indicações

- Material de preenchimento direto de restauração temporária (provisória, menos de 1 ano).
- Material de base sob restaurações permanentes sem resina.

1.4 Contraindicações

- Utilização em pacientes com hipersensibilidade ou reação alérgica grave conhecida ao eugenol ou a algum dos componentes.
- Aplicação direta no tecido da polpa dentária (capeamento pulpar direto).
- Base sob adesivos, restaurações ou cimentos contendo resina.

2. NOTAS DE SEGURANÇA

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



ATENÇÃO

Símbolo de alerta de segurança

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar para os potenciais perigos de ferimentos. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

1. O líquido contém eugenol. O pó contém polimetilmetacrilato. Os componentes e o material misturado podem ser irritantes para a pele, os olhos e as mucosas orais, e causar dermatite de contacto alérgica em indivíduos suscetíveis.
 - **Evitar o contacto com os olhos** para prevenir irritações e possíveis danos na córnea. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e procurar assistência médica.
 - **Evitar o contacto com a pele** para prevenir irritações e possíveis reações alérgicas. Em caso de contacto com a pele, poderão verificar-se erupções cutâneas avermelhadas. Em caso de contacto com a pele, remover o produto imediatamente com algodão e álcool e lavar bem com sabão e água. Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
 - **Evitar o contacto com tecidos moles/mucosas orais** para evitar reações inflamatórias. Se ocorrer contacto accidental, remover imediatamente o material dos tecidos. Enxaguar a mucosa com água abundante, depois de concluída a restauração, e expelir/evacuar a água. Se as reações inflamatórias da mucosa persistirem, procure assistência médica.
2. Os produtos melhorados ou reforçados com óxido de zinco-eugenol, como o material IRM®, não são indicados para usar como materiais de preenchimento do canal radicular, dado o risco de ocorrência de reabsorção inconsistente, incompleta ou atrasada.

2.2 Precauções

- Este produto destina-se a ser usado apenas como especificado nas instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto que não esteja de acordo com as instruções de utilização é da única e exclusiva responsabilidade do profissional.
- Não existem dados suficientes para sustentar a utilização de material IRM® como cimento, penso, medicamento ou material de reparação em canais radiculares.
- Tome medidas de proteção para a equipa dentária e para os pacientes, como óculos e diques de borracha de acordo com as boas práticas locais.
- O contacto com saliva, sangue e fluido sulcar durante a aplicação pode fazer fracassar a restauração. Isole adequadamente, por ex. com um dique de borracha.
- O aumento da temperatura e/ou da humidade reduz o tempo de trabalho disponível e acelera o tempo de presa. O material forma presa mais rapidamente na boca do que na bancada. Não use as taxas de presa na bancada como referência para avaliar as taxas de presa na boca.
- Não abra a cápsula antes da trituração.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilize.
- Utilize numa sala bem ventilada.
- Não se recomendam amalgamadores de baixa velocidade ou baixas velocidades em amalgamadores.
- **Interações**
 - Não usar este produto juntamente com materiais dentários à base de (met)acrilato, dado que pode interferir com o endurecimento de materiais dentários à base de (met)acrilato.

2.3 Reações adversas

- Contacto com os olhos: irritação e possíveis danos na córnea.
- Contacto com a pele: irritação ou eventuais reações alérgicas. Podem aparecer erupções cutâneas avermelhadas na pele.
- Contacto com membranas mucosas: inflamação. (Ver Avisos)

2.4 Armazenamento

- Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto.
- Armazenar o produto num local bem ventilado a temperaturas entre 10 °C-24 °C.
 - Deixe que o material atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar.
 - Não armazenar com ou junto a materiais contendo componentes de resina de (met)acrilato.
 - Manter ao abrigo da humidade.
 - Não congele.
 - Não usar depois de expirado o prazo de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Preparação da cavidade

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

3.2 Proteção pulpar

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

3.3 Mistura de material IRM® Caps™

1. Para ativar a cápsula IRM® Caps™, segurá-la na vertical, pegar na metade do fundo e APERTAR BEM a parte de cima (ver fig. 1). A medida que a parte de cima é apertada, sente-se um "estalão" com a libertação do líquido. Continuar a apertar até ao fim.
2. Este apertado completo força o líquido a entrar na câmara de mistura, assegurando, desta forma, um manuseamento correto e as características físicas. Inserir imediatamente a cápsula (o fundo primeiro) nos braços do amalgamador (ver fig. 2). A figura 4 indica os tempos de mistura aproximados para os diversos amalgamadores. Estes são intervalos sugeridos; contudo, a sua experiência clínica para obter uma boa consistência de mistura com a sua unidade continua a ser a melhor orientação relativamente ao tempo de mistura. Use as primeiras cinco tampas para estabelecer o melhor tempo de mistura. (Ver 3.4 Diretrizes para a mistura perfeita)
3. Remova a tampa de pressão (ver fig. 3) para aceder ao material IRM® misturado.

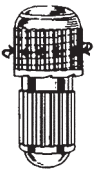


Fig. 1



Fig. 2

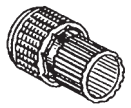


Fig. 3

Fig. 4: Tempo de mistura aproximado (segundos)

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

* Produtos não registados da Dentsply Sirona.

3.4 Diretrizes para a mistura perfeita

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

3.5 Colocação de material IRM® misturado

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

1. Utilização como material de restauração temporária
 - Aparar o excesso de material. O material pode ser alisado polindo-o ligeiramente. A presa inicial ocorre cerca de 5 minutos depois do início da mistura. Aumentar a temperatura, a humidade e a relação de pó/líquido pode acelerar a presa.
 - Depois de formar presa, remover a faixa da matriz, se houver. Verificar e ajustar a oclusão, conforme necessário. Se for preciso escavar mais ou fazer um ajuste oclusal, pode usar-se uma broca redonda. Evitar desbastar o material com brocas afiadas a alta velocidade. Não se recomenda um polimento adicional.
 - Avalie periodicamente a restauração temporária até a restauração final ser indicada. A restauração temporária deve ser removida e a restauração final concluída no prazo de 1 ano depois da colocação daquela.
2. Utilização como base de proteção
 - Este produto é uma base de proteção para material de restauração sem componentes de resina polimérica (p. ex., restauração final de amálgama, ouro).
 - **NOTA: Eventuais interações** - O produto não deve ser usado juntamente com adesivos à base de resina, vernizes ou restaurações, dado que o eugenol pode interferir com o endurecimento e tornar mais mole os materiais dentários à base de (met)acrilato.
 - Aplicar o material misturado nas superfícies de dentina e com a profundidade pretendidas.
 - Depois de formar presa completa (cerca de 5 minutos depois do início da mistura), a cavidade pode ser retocada.
 - Concluir a restauração de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material de restauração.

4. HIGIENE



ATENÇÃO

Contaminação cruzada

- Não reutilizar produtos descartáveis.
- Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5. NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE

1. Não usar depois de expirado o prazo de validade. É utilizada a norma ISO: "AAAA-MM-DD."
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

IRM® Caps™

Provisorisch restauratiemateriaal

GEBRUIKSAANWIJZING - NEDERLANDS

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het tijdelijke restauratiemateriaal IRM® (Intermediate Restorative Material) is een polymeerversterkt, samengesteld zinkoxide-eugenolrestauratiemateriaal van type II (ISO 3107) dat bedoeld is voor toepassing van maximaal een jaar. IRM®-restauratiemateriaal kan ook worden gebruikt als basis voor restauratieve materialen en cementen die geen kunststofcomponenten bevatten.

1.1 Leveringsvormen

- Voorgesdoseerd materiaal in capsules voor machinaal mengen met een minimaal doseerbaar volume van 0,15 ml.

Ook verkrijgbaar als:

- Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen.

1.2 Samenstelling

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

1.3 Indicaties

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

1.4 Contra-indicaties

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

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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



Veiligheidsaanschuivingssymbool.

Dit is het veiligheidsaanschuivingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding. Sla acht op alle veiligheidsaanschuivingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

- Vloeistof bevat eugenol. Poeder bevat polymethylmethacrylaat. De afzonderlijke componenten en het gemengde materiaal kunnen de huid, de ogen en het mondslijmvlies irriteren en kunnen allergische contactdermatitis veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen.
 - **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Spoel bij contact met de ogen met ruim water en raadpleeg een arts.
 - **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal direct met water en 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 direct 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.
- Verbeterde of versterkte zinkoxide-eugenolproducten zoals het IRM®-materiaal zijn niet geschikt als wortelkanaalvulmaterialen, aangezien er sprake kan zijn van inconsistente, onvolledige of vertraagde resorptie.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Er zijn onvoltooide gegevens beschikbaar ter onderbouwing van het gebruik van IRM®-materiaal als cement, wondafdekking, geneesmiddel of herstellmateriaal in wortelkanalen.
- 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 sclusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Een hogere temperatuur en/of luchtvochtigheid verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Het materiaal hard in de mond sneller uit dan op het werkblad. Gebruik de uithardingsduur op het werkblad niet voor het bepalen van de uithardingsduur in de mond.
- Open de capsule niet voor het materiaal wordt gemengd.
- Medische hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi na gebruik weg. Niet hergebruiken.
- Gebruik in een goed geventileerde omgeving.
- Het gebruik van mixers met of op een lage snelheid wordt afgeraden.
- **Interacties**
 - Gebruik dit product niet in combinatie met tandheelkundige materialen op (meth)acrylaat basis, aangezien zij de uitharding van dergelijke materialen kunnen afremmen.

2.3 Ongewenste voorvallen

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

2.4 Bewaren

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

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

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

3.1 Caviteitspreparatie

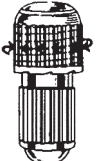
1. Isoleer het werkgebied op de manier die de voorkeur heeft. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden.
2. De caviteitspreparatie moet mogelijkheden bieden voor de mechanische retentie van het product.
3. Verwijder eventueel aanwezige cariës volledig door boren op lage snelheid en/of handinstrumenten.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

3.2 Pulpabescherming

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

3.3 Mengen van het IRM® Caps™-materiaal

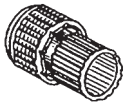
1. Activeer de IRM® Caps™-capsule, houd hem verticaal, pak de onderkant vast en draai de bovenkant STEVIG AAN (zie afb. 1). Bij het aandraaien van de bovenkant voelt u een knak als de vloeistof wordt vrijgegeven. Draai nog verder aan tot u er zeker van bent dat hij niet verder kan worden vastgezet.
2. Door volledig aan te draaien komt de vloeistof terecht in de mengkamer en zorgt zo voor de juiste hantering en fysieke eigenschappen. Plaats de capsule zonder te wachten in de armen van de mixer (met de onderkant eerst) (zie afb. 2). In afbeelding 4 staat de mengduur die bij benadering nodig is bij de verschillende mixers. Dit zijn advieswaarden, maar uiteindelijk vormt uw klinische ervaring bij het creëren van een goede mengverhouding het beste richtsnoer voor de mengduur. Gebruik de eerste vijf capsules voor het bepalen van de juiste mengduur. (Zie 3.4 Richtlijnen voor een optimale mix)
3. Verwijder de persdop (zie afb. 3) om toegang te krijgen tot het gemengde IRM®-materiaal.



Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3

Afb. 4: Mengduur bij benadering (seconden)

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

* Geen geregistreerde producten van Dentsply Sirona.

3.4 Richtlijnen voor een optimale mix

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

3.5 Aanbrengen van gemengd IRM®-materiaal

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

1. Gebruik als provisorisch restauratiemateriaal
 - Snij overtollig materiaal weg. Maak het materiaal eventueel glad door het licht te polijsten. De uitharding begint ongeveer 5 minuten na het begin van het mengen. Een hogere temperatuur, luchtvochtigheid en verhouding tussen poeder/vloeistof versnellen de uitharding.
 - Is het materiaal uitgehard, verwijder dan de eventueel aanwezige matrixband. Controleer de occlusie en pas deze waar nodig aan. Bijsnijden of occlusale aanpassingen kunnen worden gedaan met een ronde boor. Verwijder het materiaal niet met scherpe boren op een hoge snelheid. Extra polijsten wordt afgeraden.
 - Controleer de tijdelijke voorziening van tijd tot tijd, tot het moment is gekomen voor een definitieve restauratie. Verwijder de tijdelijke voorziening binnen uiterlijk 1 jaar na plaatsing en breng dan een definitieve restauratie aan.
2. Gebruik als beschermende basislaag
 - Dit product kan als beschermende basislaag worden gebruikt voor restauratiematerialen die geen polymereer kunststofcomponenten bevatten (bijv. een definitieve restauratie van amalgam of goud).
 - **OPMERKING: Mogelijke interacties** - Gebruik dit product niet in combinatie met adhesieven, lakken of restauratiematerialen op kunststofbasis, aangezien eugenol kan zijn op de uitharding en ook verwerking van tandheelkundige materialen op methacrylaatbasis veroorzaken.
 - Breng gemengd materiaal aan op de gewenste dentineoppervlakken.
 - Nadat de uitharding is afgerond (ongeveer 5 minuten na het begin van het mengen) kan de caviteit verder worden bewerkt.
 - Rond de restauratie af volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

4. HYGIËNE



Kruisbesmetting

- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
- Afvalverwerking in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

5. BATCHNUMMER EN VERVALDATUM

1. Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte ISO-norm is: 'JJJJ-MM-DD'.
2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:
 - Bestelnummer
 - Batchnummer
 - Vervaldatum

IRM® Caps™

Temporärt fyllningsmaterial

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Endast för dentalt bruk.

1. PRODUKTBESKRIVNING

IRM® är ett typ II (ISO 3107) polymerförstärkt fyllningsmaterial, som innehåller zinkoxid-eugenol, framtaget för temporära fyllningar som högst skall sitta under ett år. IRM® kan också användas som en bas under fyllningsmaterial och cement som ej är resinbaserade.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserad kapsel för maskinmixning med en minimum volym om 0,15 ml.
- Finns även tillgänglig som:
 - Pulver/Vätska för handmixning.

1.2 Sammansättning

Pulvermaterial: Zinkoxid; Polymetylmetakrylat (PMMA); Zinkacetat; Pigment
Vätska: Eugenol; Ättiksyra

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

- Användning till patienter som har en känd överkänslighet eller som haft allvarlig allergisk reaktion mot eugenol eller mot någon av de andra ingående komponenterna.
- Direktapplikering på dental pulpavvävad (direkt pulpaöverkappning).
- Bas under adhesiver innehållande resin, fyllningsmaterial eller cement.

2. SÄKERHETSINFORMATION

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

- Vätskan innehåller eugenol. Pulvret innehåller polymetylmetakrylat. Komponenterna och det blandade materialet kan vara irriterande för hud, ögon och orala slemhinnor och kan orsaka allergisk kontaktdermatit hos känsliga individer.
 - Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj omgående med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
 - Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och ev. allergisk reaktion. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensibilisering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
 - Undvik kontakt med oral mjukvävad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Efter det att fyllningen färdigställts, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
- Zinkoxid-eugenol produkter så som IRM® är ej anpassad att använda för rotkanalfyllning då ofullständig eller försenad resorption kan förekomma.

2.2 Försiktighet

- Denna produkt skall endast användas i enlighet med bruksanvisningen. All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med bruksanvisningen, sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.
- Otillräckliga data finns för att supportera användning av IRM® vid rotkanalbehandling.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- 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.
- Öppna ej kapseln före mixning.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och märkt med tillhörande symbol. Kasserar efter användning. Bör ej återanvändas.
- Använd i ett väl ventilerat utrymme.
- Använd ej amalgamblandare med låg hastighet.
- Interaktioner**
 - Använda inte denna produkt tillsammans med (met)akrylatbaserade dentala material eftersom det kan påverka hårdningen av dessa.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

- Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.
- Förvara på en välventilerad plats vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C.
 - Tillåt materialet uppnå rumstemperatur före användning.
 - Förvara ej tillsammans med eller i närheten av material som innehåller (met)akrylat/ resin-komponenter.
 - Skydda från fukt.
 - Frys ej.
 - Använd ej efter utgångsdatum.

3. STEG-FÖR-STEIG INSTRUKTIONER

3.1 Kavitationspreparation

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

3.2 Pulpaskydd

I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hård-stelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® liner, se fullständig bruksanvisning).

3.3 Blandning av IRM® Caps™

- För att aktivera IRM® Caps™ kapseln, håll den vertikalt, håll i den undre delen och SKRUVA åt den övre delen ORDENTLIGT (se bild 1). När den övre delen är tillräckligt åtskruvad identifieras ett "knäpp" då vätskan aktiveras. Fortsätt då att skruva ytterligare tills delarna sitter helt fast.
- Vid åtskrivning tvingas vätskan in i blandningskammaren vilket säkerställer materialets egenskaper avseende handhavande och fysisk karaktär. För sedan omedelbart in kapseln i kapselblandare (se bild 2). Figur 4 nedan ger en översikt över ungefärliga blandningstider med olika maskiner. Detta är dock endast en riktlinje och beroende på aktuell maskin och personlig erfarenhet kan detta skilja sig åt. Använd de fem (5) första kapslarna till att bedöma optimal tid för blandning. (Se 3.4 "Riktlinjer för optimal blandning")
- Avlägsna locket (se bild 3) för access till det färdigblandade materialet.

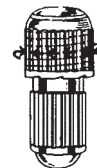


Bild 1

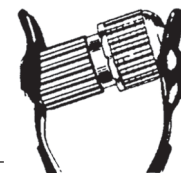


Bild 2

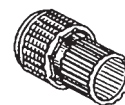


Bild 3

Bild 4: Ungefärlig blandningstid (sekunder)

KAPSELBLANDARE	INSTÄLLNING	SEKUNDER
ProMix™	High Speed (Rabbit)	12
Vari-Mix®-III	High Speed	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	High Speed	10
Wig-L-Bug® Model 80	High Speed	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Rekommenderas ej	

* Ej registrerade produkter hos Dentsply Sirona.

3.4 Riktlinjer för optimal blandning

- Verksamhetens kliniska erfarenhet med aktuella blandningsmaskiner är den mest relevanta parametern för hur IRM® Caps™ mest optimalt blandas. Variationer i maskinerna förekommer (även från samma tillverkare) och blandningshastigheten kan komma att variera beroende på t.ex. aktuell strömspanning. Höghastighetsmaskiner rekommenderas för bästa resultat.
- Om blandningen blir torr, stel eller gummiliknande, minska tiden och behåll hastigheten.
- Om blandningen blir klubbig och mjuk, öka tiden och behåll hastigheten. En klubbig blandning bör få lite tid att stelna innan applikation eller rullas i IRM® pulver för att minimera klubbigheten.
- Om blandningen blir en osammanhängande massa (t.ex. små bollar), öka tiden och behåll hastigheten.
- Om mixturen ej är tillgänglig framme vid locket (se bild 3), sätt tillbaka locket och blanda ytterligare 5 sekunder eller för in en liten sticka och ta ut blandningen.

3.5 Applicering

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

- Vid användning som temporärt fyllningsmaterial
 - Ta bort överskottsmaterial. Materialet kan jämnas till genom lätt polering. Initial stelning startar ca 5 minuter från blandningsstart. Ökad temperatur, fuktighet och förhållande pulver/vätska kan påskynda stelningen.
 - Efter stelning avlägsnas eventuellt matrisband. Kontrollera ocklusionen, justera vid behov. Övrig skulptering eller justering ocklusalt kan utföras med ett rundborr. Undvik vas-, mejslande high speed borr. Vidare puts rekommenderas ej.
 - Med jämna mellanrum utvärderas den temporära fyllningen till dess att den permanenta fyllningen utförs. Temporär fyllning bör avlägsnas och permanent fyllning utföras inom ett år.
- Vid användning som skyddande bas
 - Den här produkten är en skyddande bas för tandersättningsmaterial som inte innehåller polymerharts-komponenter (t.ex. permanent amalgamfyllning, guld).
 - NOTERA: Möjliga interaktioner** – Använd inte produkten tillsammans med resin-baserade adhesiver, lack eller fyllningsmaterial eftersom eugenol kan påverka hårdningen och orsaka mjukgörning av (met)akrylatbaserade dentala material.
 - Applicera blandat material på önskad dentintyta och djup.
 - Efter avslutad stelningstid (ca 5 minuter från blandningsstart) kan kavitationsfinish utföras.
 - Komplettera fyllningen enligt bruksanvisning från fyllningsmaterialets producent.

4. HYGIEN



Korskontamination.

- Återanvänd ej produkter avsedda för engångsbruk.
- Kaseras i enlighet med lokala riktlinjer.

5. BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

- Använd ej efter utgångsdatum. ISO standard använder: "AAAA-MM-DD".
- Följande nummer skall anges vid varje kontakt:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. 510201 (R 9-30-19)

IRM® Caps™

Provisorisk fyldningsmateriale

BRUGSANVISNING - DANSK

Kun til dental brug.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

IRM® er en type II (ISO 3107) polymer-forstærket, zinkilte/eugenolbaseret provisorisk fyldningsmateriale beregnet til provisoriske fyldninger, som skal holde i op til et år. IRM® provisorisk fyldningsmateriale kan også anvendes som bunddækningsmateriale under fyldningsmaterialer og cementer, som ikke indeholder plastkomponenter.

1.1 Dispenseringsformer

- Materiale i fordoserede kapsler til blanding i kapselblender, maksimal mængde 0,15 ml. Kan også fås som:
- Pulver/væske-version til manuel blanding.

1.2 S sammensætning

Pulver: Zinkilte; Polymethylmethacrylat (PMMA); Zinkacetat; Pigment
Væske: Eugenol; Acetylsyre

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

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

2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

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



Faresymbol

Dette er et faresymbol. Det anvendes for at gøre dig opmærksom på risiko for personskade. Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå risiko for skader.

2.1 Advarsler

1. Væsken indeholder eugenol. Pulveret indeholder polymethylmethacrylat. De enkelte komponenter og det blandede materiale kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.
 - **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
 - **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og sprit og vask derefter grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
 - **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.
2. Forbedret eller forstærket zink-ilte/eugenolcement-eugenolholdige materialer som IRM® er ikke velegnet som rodfyldningsmateriale, da der kan opstå uregelmæssig, ufuldstændig eller forsinket resorption.

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.
- Der er utilstrækkelige data til at understøtte brugen af IRM® i rodkanaler som cement, rodfyldningsmateriale, medicinsk produkt eller reparationsmateriale.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for "best practice".
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- 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.
- Åbn ikke kapslen før blanding.
- Produkter som er mærket "til engangsbrug" på etiketten er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genbruges.
- Anvendes i et ventileret lokale.
- Det anbefales ikke at anvende kapselblender til amalgam med eller indstillet til lav hastighed.
- **Interaktioner**
 - Anvend ikke dette produkt sammen med (meth)acrylat/plastbaserede dentalmaterialer, da det kan påvirke hærdningen af denne type materialer.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

3. STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

3.1 Forbehandling af kaviteten

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

3.2 Beskyttelse af pulpa

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

3.3 Blanding af IRM® Caps™ materiale i kapsler

1. Aktivering af IRM® Caps™ kapslen: Hold kapslen lodret, tag fat i bunden og drej toppen FAST TIL (se fig. 1). Når toppen drejes, mærker du et "klik", når væsken frigives. Fortsæt med at dreje toppen af kapslen, til den ikke kan komme længere.
2. Når toppen er drejet helt tæt til, presses væsken ned i blandedekammeret, hvilket giver optimale håndterings- og mekaniske egenskaber. Anbring straks kapslen (med bunden først) i holderen på kapselblanderen (se fig. 2). I fig. 4 er angivet ca. blandedider for forskellige kapselblender. Tiderne er anbefalede, din kliniske erfaring i at opnå en god blandedkonsistens med din kapselblender er den bedste guide til blandediden. Anvend de første fem kapsler til at fastlægge den bedste blandedid. (Se 3.4 Retningslinjer til optimal blanding)
3. Fjern toppen (hætten) på kapslen (se fig. 3) for at få adgang til det blandede IRM® materiale.



Fig. 1

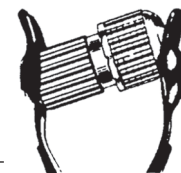


Fig. 2

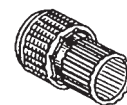


Fig. 3

Fig. 4. Ca. blandedider (sekunder)

KAPSELBLANDERE	INDSTILLING	SEKUNDER
ProMix™	High Speed (Rabbit)	12
Vari-Mix®-III	High Speed	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	High Speed	10
Wig-L-Bug® Model 80	High Speed	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Anbefales ikke	

* Ikke registrerede produkter fra Dentsply Sirona.

3.4 Retningslinjer til optimal blanding

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

3.5 Applicering af det blandede IRM® materiale

Det blandede materiale kan appliceres i kaviteten med et egnet appliceringsinstrument. Tilpas og form materialet med egnede instrumenter.

1. Anvendelse som provisorisk fyldningsmateriale
 - Fjern overskud af materiale. Materialet kan afglattes med en glitter. Afbindingen starter ca. 5 min. fra start af blanding. Øget temperatur og/eller luftfugtighed reducerer arbejdstiden.
 - Efter hærdning fjernes matricen. Kontroller og tilpas om nødvendigt okklusionen. Hvis det er nødvendigt at carve eller justere fyldningen, kan man anvende et rundt. Undgå at udhule materialet med skarpe bor ved høj hastighed. Yderligere pudsning anbefales ikke.
 - Kontroller den provisoriske fyldning regelmæssigt, indtil den endelige restaurering skal fremstilles. Den provisoriske fyldning skal fjernes og den endelige restaurering skal fremstilles inden for 1 år.
2. Anvendelse som bunddækningsmateriale
 - Dette produkt er en beskyttende bunddækning til fyldningsmaterialer, der ikke indeholder polymerforstærkede plastkomponenter (f.eks. endelig restaurering af amalgam, guld).
 - **BEMÆRK: Mulige interaktioner** – Anvend ikke materialet sammen med plastbaserede adhæsiver, lakker eller fyldningsmaterialer, da eugenol kan påvirke hærdningen og blødgøre (meth)acrylat/plast-baserede dentalmaterialer.
 - Applicer det blandede materiale på dentinen i den ønskede lagtykkelse.
 - Efter hærdning (ca. 5 min. fra start af blanding), kan kaviteten færdiggøres.
 - Færdigør fyldning i henhold til brugsanvisningen fra producenten af materialet.

4. HYGIEJNE



Krydskontaminering.

- Genbrug ikke engangsprodukter.
- Bortskaf produkterne i henhold til lokale retningslinjer.

5. LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 510201 (R 9-30-19)

IRM® Caps™

Midlertidig fyllingsmateriale

BRUKSANVISNING - NORSK

Kun til dental bruk.

1. PRODUKTBEKRIVELSE

IRM® er en type II (ISO 3107) polymerforsterket, sinkoksid eugenolbasert midlertidig fyllingsmateriale beregnet til provisoriske fyllinger, som skal holde i opp til ett år. IRM® midlertidig fyllingsmateriale kan også anvendes som basemateriale under fyllingsmaterialer og sementer som ikke inneholder plastkomponenter.

1.1 Leveringsformer

- Forhåndsdosert, innkapslet materiale for maskinmiksing, minimum leveringsbart volum 0,15 ml.

Alternativt tilgjengelig som:

- Pulver/væske versjon for manuell blanding.

1.2 Innehold

Pulver: Sinkoksid; Polymetylmetakrylat (PMMA); Sinkacetat; Pigment

Væske: Eugenol; Eddiksyre

1.3 Indikasjoner

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

1.4 Kontraindikasjoner

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

2. SIKKERHETSINSTRUKS

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



Symbol for sikkerhetsvarsel

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

2.1 Advarsler

- Væsken inneholder eugenol. Pulveret inneholder polymetylmetakrylat. Komponentene og blandingen er irriterende mot hud og øyne, og kan føre til allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte pasienter.
 - Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene straks med rikelig mengde vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
 - Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlig utslett på huden. Fjern materialet straks med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
 - Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Hvis kontakt oppstår, fjern materialet straks fra vevet. Skyll slimhinnene med en rikelig mengde vann etter at restaureringen er fullført, og spytt ut / fjern så vannet. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
- Forbedret eller forsterket Zinkoksid-eugenolprodukter som IRM® materiale er ikke anbefalt til rotfyllingsmateriale da inkonsistent, ufullstendig eller forsinket resorpsjon kan inntreffe.

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.
- Utilstrekkelig data som støtter bruk av IRM® materiale i rotkanalen som et sement, medikament eller repareringsmateriale finnes.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Økt temperatur og/eller luftfuktighet reduserer arbeidstiden og aksellererer herdingen. Materialet herder forttere i munnen enn på benken.
- Ikke åpne kapselen før triturasjon.
- Enheter merket med "single use" på etiketten er ment kun for engangsbruk. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk.
- Brukes i et godt ventilert rom.
- Lavhastighetsamalgamatorer eller lav hastighet på amalgamatorer anbefales ikke.
- Interaksjoner**
 - Ikke bruk dette produktet sammen med (met)akrylatbaserte dentale materialer siden det kan påvirke herdingsprosessen til (met)akrylatbaserte dentale materialer.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

- Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.
- Lagres i et godt ventilert rom med temperaturer mellom 10 °C og 24 °C.
 - La materialet nå romtemperatur før bruk.
 - Bør ikke lagres nær/med (met)akrylat resin komponenter.
 - Beskytt mot fuktighet.
 - Skal ikke fryses.
 - Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3. TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJON

3.1 Kaviteitspreparering

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

3.2 Pulpabeskyttelse

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

3.3 Miksing av IRM® Caps™ material

- For å aktivere IRM® Caps™ kapselen, hold den vertikalt, grip den nedre halvdel og SKRU HARDT TIL (se Fig. 1) Når korken strammes vil du føle et "klikk" når væsken frigjøres. Fortsett å stramme til du er sikker på at den ikke kan skrues mere til.
- Denne strammingen tvinger væsken inn i blandekammeret som igjen sikrer korrekt håndtering- og fysiske egenskaper. Plasser kapselen (med bunnen først) uten forsinkelse inn i amalgamatoren (se Fig. 2). Figur 4 gir omtrentlige miksetider for forskjellige amalgamatorer. Dette er foreslåtte verdier, det vil være dine kliniske erfaringer med din blandeenhet som er den beste guiden for å oppnå en god konsistens. Bruk de fem første kapslene til å fastsette den beste miksetiden. (Se 3.4 instruksjoner for Optimal Miks)
- Fjern presseløkk (se Fig. 3) for å få aksess til det blendede IRM® Materialet.



Fig. 1

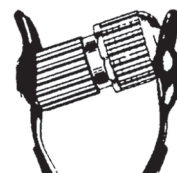


Fig. 2

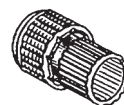


Fig. 3

Fig. 4: Tilnærmet miksetid (sekunder)

AMALGAMATORER	INNSTILLINGER	SEKUNDER
ProMix™	High Speed (Hare)	12
Vari-Mix®-III	High Speed	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	High Speed	10
Wig-L-Bug® Model 80	High Speed	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Ikke anbefalt	

* Ikke registrerte Dentsply Sirona produkter.

3.4 Instruksjoner for optimal mikse

- Klinisk erfaring med din amalgator er den beste guiden for å mikse IRM® Caps™ kapselen. Variasjoner på amalgamatorer (selv fra samme fabrikant) vil forekomme og triturasjonshastigheten på amalgamatorer vil variere med linjespenningen på nettet den opereres fra. Høyhastighetsamalgamatorer anbefales for best resultat.
- Hvis man oppnår en tørr, stiv eller gummiaktig miks, reduser triturasjonstiden, oppretthold hastigheten.
- Hvis man oppnår en klebrig og myk miks, reduser triturasjonstiden, oppretthold hastigheten. En klebrig miks bør herde noe før applisering, evt. ruller i IRM® pulver for å eliminere klebrigheten.
- Om triturasjonen resulterer i en ikke-homogen masse (f.eks. små baller), øk triturasjonstiden og oppretthold hastigheten.
- Dersom den miksete massen med IRM® materiale ikke blir synlig i presseløkket (se Fig. 3), sett på presseløkket igjen og kna i 5 sekunder eller før et korthodet instrument inn i løkket og fjern massen.

3.5 Plassering av mikset IRM® materiale

Blandet materiale kan påføres i kavitetten med ønsket instrument. Tilpass, konturér og form til med passende instrumenter.

- Bruk som midlertidig fylling
 - 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.
 - Fjern eventuelt matrisebånd før herding. Kontrollér og justér okklusjon. Tilpasninger kan skje med et rundt bor. Unngå skarpe bor på høy hastighet. Tilleggs polering er ikke anbefalt.
 - IRM® fyllingen bør kontrolleres jevnlig. IRM® fyllingen bør fjernes, og den permanente påføres, innen ett år.
- Bruk som beskyttende basemateriale
 - Dette produktet er en beskyttende base for restaureringsmaterialer som ikke inneholder polymeriske harpiks komponenter (f.eks. endelig restaurering med amalgam, gull osv.).
 - MERKNAD: Mulige interaksjoner** - IRM® skal ikke brukes sammen med resinbaserte adhesiver, lakker eller restaureringer, da eugenol kan interferere med herdeprosessen i (met)akrylatbaserte dentale materialer.
 - Påfør blandet materiale på ønskede dentinoverflater.
 - Etter herding (ca. 5 min. etter blandestart) kan kaviteitsprepareringen fullføres.
 - Endelig restaurering fullføres i henhold til bruksanvisningen for valgte materiale.

4. HYGIENE



Krysskontaminasjon.

- Ikke bruk engangsartikler flere ganger.
- Avfallssortering skjer i henhold til lokale bestemmelser.

5. PARTINUMMER OG UTLØPSDATO

- Må ikke anvendes etter utløpsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM-DD".
- Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
 - Rebestillingsnummer
 - Partinummer
 - Utløpsdato

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Alle rettigheter forbeholdt. 510201 (R 9-30-19)

IRM® Caps™

Väliaikainen paikkamateriaali

KÄYTTÖOPAS - SUOMI

Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

1. TUOTTEEN KUVAUS

IRM® paikkamateriaali on tyyppi II (ISO 3107) polymeeri-vahvistettu sinkki oksidi-eugenoli seos, suunniteltu väliaikaisiin, alle vuoden paikoillaan oleviin täytteesiin/paikkauksiin. IRM® materiaalia voidaan käyttää myös pohjamateriaalina paikkauksissa ja sementoinneissa kun materiaalit eivät ole resini komponenteista valmistettuja.

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi annosteltu, kapseloitu materiaali koneseoitukseen, määrältään vähintään 0,15 ml. Saatavana myös:
- Jauhe/neste versio käsinseoitukseen.

1.2 Sisältö

Jauhe: Sinkki oksidi; Polymethylmetakrylaatti (PMMA); Sinkki asetaatti; Pigmentti
Neste: Eugenoli; Asetic happo

1.3 Käyttöindikaatiot

- Väliaikainen (alle vuoden) paikkamateriaali.
- Pohjamateriaali ei-resiiniä-sisältävän pysyvän täytteen alle.

1.4 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita eugenolista tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora applikointi hampaan pulpakudokseen (pulpan suora kattaminen).
- Pohjamateriaaliin resiniä sisältävien adhesiivien, paikkamateriaalien tai sementtien alle.

2. TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kappaleissa.



Varoitusmerkki

Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääkseen vahingot.

2.1 Varoitukset

- Neste sisältää eugenolia. Jauhe sisältää polymethylmetakrylaattia. Ainesosat ja sekoitettu materiaali voi olla ärsyttävää iholle, silmille ja suun limakalvoille ja saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita herkille ihmisille.
 - Vältä kontaktia silmien kanssa, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
 - Vältä ihokontaktia, ehkäistäksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperipalulla ja alkoholiilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
 - Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se heti kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä, kun korjaus on valmis, ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- Parannellut tai vahvistetut Sinkkioksidi-eugenol tuotteet kuten IRM® materiaali eivät sovellu juurikanavien täytteenä, epätätymäinen tai viivästynyt resorpoituminen saattaa ilmaantua.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättäminen noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.
- Riittämätöntä tietoa on IRM® materiaalin toimivuudesta juurikanavan sementoinnissa, täyttämässä, lääkittämässä tai korjausmateriaalina.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Sytki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Korkea lämpötila ja/tai kosteus vaikuttavat työskentelyaikaan ja materiaalin kovettumisaikaan. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin sekoituslustralalla. Älä arvioi materiaalin kovettumista sekoituslustralalla olevan materiaalin avulla.
- Älä avaa kapselia ennen sekoitusta.
- ”Single use” merkityt tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen.
- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa.
- Matalatehoiset amalgamaattorit tai matalat kierrokset amalgamaattoreissa eivät ole suositeltavia.
- Yhteisvaikutukset**
 - Älä käytä tätä tuotetta yhdessä (met)akrylaatti pohjaisten hammasmateriaalien kanssa, sillä tämä tuote saattaa vaikuttaa niiden kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

- Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saattavat heikentää tuotteen tehoa.
- Säilytä tuuletetussa paikassa 10 °C - 24 °C asteen välillä.
- Anna materiaalin saavuttaa huonelämpötila ennen käyttöä.
- Älä säilytä lähellä materiaaleja, jotka sisältävät (met)akrylaatti resini komponentteja.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3. KÄYTTÖOHJEET

3.1 Kaviteetin preparointi

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

3.2 Pulpan suojaus

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

3.3 IRM® kapselien sekoitus

- Aktivoidaksesi IRM® Caps™ kapselin, käännä se vertikaalisesti, tartu pohjaan ja NAPAKASTI KIERRÄ yläosaa (ks kuva 1.) Kun yläosa kiertäy, kuulet napsahduksen kun neste vapautuu. Jatka kiertämistä kunnes olet varma että yläosaa ei enempää voi kiertää.
- Tämä huolellinen kiertäminen pakottaa nesteen sekoituskammioon, jolloin saadaan optimaalinen lopputulos. Jatka välittömästi asettamalla kapseli (alaosa edellä) sekoittimen pitimiin (ks kuva 2). Kuvas-ta 4 näet keskimääräisen sekoitusajan eri sekoittimille. Nämä ovat suoitel-tuja aikoja; mutta voit noudattaa omaa arviotasi parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi. Kokeile ensimmäiset 5 kapselia parhaan lopputuloksen testaamiseen. (Katso 3.4 Ohjeet optimaaliseen sekoitukseen)
- Poista korkki (ks kuva 3) päästäksesi käsiksi sekoitettuun IRM® materiaaliin.

Kuva 4: Suositellut sekoitusajat (sekunneissa)

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

* Ei ole Dentsply Sirona rekistr. tuotemerkki.

3.4 Ohjeet optimaaliseen sekoitukseen

- Kliiniset kokemukset omasta amalgamaattoristasi ovat parhaat ohjeet IRM® kapselien sekoitukseen. Sekoittimien välillä on suuria eroja (jopa samalla valmistajalla) ja sekoitus vauhti riippuu myös siitä millä jännitteellä niitä käytetään. Nopeat amalgamaattorit ovat suosittel-tuja parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi.
- Jos tuloksena on kuivaa, jäykkää tai kumimaista massaa, alenna sekoitusaikaa, pidä vauhti samana.
- Jos materiaali on tarttuvaa ja pehmeää, nosta sekoitusaikaa, mutta pidä vauhti samana. Tarttuvan massan voit antaa hetken odottaa ennen täppäämistä tai pyöräyttää IRM® jauhees-sa vähentääksesi tarttuvuutta.
- Jos sekoituksen tuloksena saat epätasaista massaa (kuten pieniä palloja), nosta sekoitusai-kaa, pidä vauhti samana.
- Jos sekoitettu massa ei jää kapselin korkkiin (kuva 3) voit joko laittaa kapselin osat takaisin yhteen ja pyöräillä 5 sekunnin ajan tai työntää pienipäisen instrumentin kapseliin ja poistaa sekoitetun massan.

3.5 Sekoitettu IRM® materiaalin vienti kaviteettiin

Sekoitettu materiaali voidaan viedä kaviteettiin sopivalla instrumentilla. Pakkaaminen, muo-toilu ja viimeistely tehdään sopivilla instrumenteilla.

- Käyttö väliaikaisena paikkamateriaalina
 - Poista ylimääräinen materiaali. Muotoilu voidaan suorittaa noin 5 minuutin kuluttua se-koituksen aloittamisesta. Lämpötilan nousu, kosteus sekä neste/jauhe suhdte vaikuttavat kovettumiseen.
 - Kovettumisen jälkeen poista matriisinauha, tarkista okklusiopinta. Voit käyttää pyöreä-päistä poraa muotoilussa. Vältä teräviä poran kärkiä joissa nopeus on korkea. Kiillotus ei ole suositeltavaa.
 - Tarkista väliaikainen täyte ja sen kestävyys tasaisin väliajoin, kunnes lopullinen täyte ase-tataan viimeistään vuoden kuluttua.
- Käyttö pohjamateriaalina
 - Tämä tuote on suojaava pohjaus täytemateriaalille, joka ei sisällä polymeerisiä resini-komponentteja (esim. pysyvä amalgaami- tai kultatäyte).
 - HUOMIO: Mahdolliset yhteisvaikutukset** - Eugenoli vaikuttaa resini-pohjaisten materi-aalien kovettumiseen ja aiheuttaa pehmentymistä, eikä IRM® sovellu (met)akrylaattipoh-jaisten hammasmateriaalien kanssa käytettäväksi.
 - Annotele sekoitettu materiaali haluttuun paikkaan ja syvyuteen.
 - Kun noin 5 minuuttia on kulunut sekoituksen aloittamisesta, materiaali alkaa olla tar-peeksi kovaa.
 - Viimeistele täyte materiaalin valmistajan käyttöohjeen mukaan.

4. HYGIENIA



Risti-kontaminaatio.

- Älä uudelleenikäytä kertakäyttötuotteita.
- Hävität ohjeiden mukaisesti.

5. LOT NUMERO JA VANHENEMISPÄIVÄMÄÄRÄ

- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. ISO järjestelmän mukaisesti "VVVV-KK-PP".
- Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenottoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 510201 (R 9-30-19)

IRM® Caps™

Tymczasowy materiał wypełniający

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

Tylko do użytku stomatologicznego.

1. OPIS PRODUKTU

Tymczasowy materiał wypełniający IRM® jest wzmocnionym polimerem materiałem wypełniającym typu II (ISO 3107) na bazie tlenku cynku i eugenolu, przeznaczonym do tymczasowych uzupełnień które mają pozostać w ubytku przez okres nie dłuższy niż rok. Tymczasowy materiał wypełniający IRM® można również stosować jako materiał podkładowy pod materiały wypełniające i cementy niezawierające żywic metakrylanowych.

1.1 Postaci produktu

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

Alternatywnie dostępny w następującej postaci:

- proszek/płyn do ręcznego mieszania.

1.2 Skład

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

Płyn: eugenol; kwas octowy

1.3 Wskazania

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

1.4 Przeciwwskazania

- Stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub ciężką reakcją alergiczną na eugenol lub jakiegokolwiek ze składników.
- Bezpośrednia aplikacja na tkankę mięszi zęba (bezpośrednie pokrycie mięszi).
- Podkład pod zawierającymi żywice materiałami adhezyjnymi, wypełniającymi lub cementami.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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



UWAGA

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 polimetakrylan metylu. Składniki i wymieszany materiał mogą działać drażniąco na skórę, oczy i błonę śluzową jamy ustnej oraz mogą powodować alergiczne kontaktoowe 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 z skórą natychmiast 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 niezwłocznie usunąć materiał z tkanek. Po zakończeniu odbudowy przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłuć/usunąć wodę. W przypadku utrzymania się stanu zapalnego błony śluzowej należy zasięgnąć porady lekarza.
- Wzmocniony materiał do wypełniania na bazie tlenku cynku i eugenolu nie nadaje się do wypełniania kanałów korzeniowych, mogą powodować niepełną lub opóźnioną resorpcję.

2.2 Środki ostrożności

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakikolwiek użytkowanie tego produktu niezgodnie z instrukcją użycia odbywa się według uznania na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Istnieją niewystarczające dane, które umożliwiałyby użycie materiału IRM® w kanale korzeniowym jako cement, opatrunek, lek lub materiał naprawczy.
- 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.
- 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 jamę ustną do oceny prędkości utwardzania w jamie ustnej.
- Nie otwierać kapsułki przed wstrząsaniem.
- Produkty oznaczone jako jednorazowe na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie.
- Stosować w miejscu o dobrej wentylacji.
- Nie zaleca się wstrząsać do amalgamatu o małej prędkości ani ustawiania małych prędkości na wstrząsarkach.
- Interakcje**
 - Nie stosować tego produktu w połączeniu z materiałami stomatologicznymi na bazie (met)akrylanów, ponieważ może on zakłócać utwardzanie materiałów stomatologicznych zawierających żywice metakrylanowe.

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 czerwona wysypka.
- Kontakt z błonami śluzowymi: stan zapalny. (Patrz Ostrzeżenia)

2.4 Przechowywanie

- Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu.
- Przechowywać w miejscu o dobrej wentylacji w temperaturze 10 °C-24 °C.
 - Przed użyciem należy odczekać, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową.
 - Nie przechowywać razem z materiałami zawierającymi żywicę (met)akrylanową lub w ich pobliżu.
 - Chronić przed wilgocią.
 - Nie zamrażać.
 - Nie stosować po upływie daty ważności.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Opracowanie ubytku

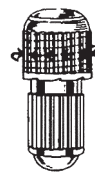
- Odizolować pole zabiegowe w dowolny sposób. Zaleca się stosowanie koferdamu.
- Opracowanie ubytku musi zapewniać retencję mechaniczną produktu.
- W przypadku obecności próchnicy należy całkowicie ją usunąć instrumentami wolnoobrotowymi i/ lub ręcznymi.
- Założyć formówkę i klin, jeśli jest to wskazane.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

3.2 Ochrona mięszi

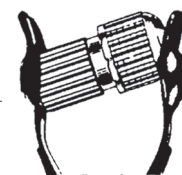
W przypadku głębokich ubytków pokryć zębiny w pobliżu mięszi (mniej niż 1 mm) twardniejącym podkładem na bazie wodorotlenku wapnia (liner Dycal®, patrz pełna instrukcja użycia).

3.3 Mieszanie materiału IRM® Caps™

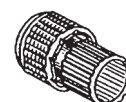
- W celu aktywacji kapsułki IRM® Caps™ należy trzymać ją pionowo, chwycić dolną część i **MOCNO DOKRECIĆ** górną (patrz ryc. 1). Po dokręceniu górnej części odczuwalne będzie kliknięcie i płyn zacznie wypływać. Należy dalej dokręcać, aż do oporu.
- Takie całkowite dokręcenie powoduje wtłoczenie płynu do komory mieszania i zapewnia odpowiednie właściwości aplikacyjne i parametry fizyczne. Niezwłocznie należy włożyć kapsułkę (najpierw dolną część) w uchwyt wstrząsarki do amalgamatu (patrz ryc. 2). Na ryc. 4 podane są przybliżone czasy mieszania dla różnych wstrząsarek. Są to sugerowane zakresy, jednak doświadczenie kliniczne w uzyskaniu dobrej konsystencji mieszaniny przy użyciu posiadanego urządzenia pozostaje najlepszym wyznacznikiem czasu mieszania. Pierwsze pięć kapsułek należy wykorzystać do ustalenia najlepszego czasu mieszania. (Patrz 3.4 Wytyczne do optymalnego mieszania)
- Usunąć wciskaną nasadkę (patrz ryc. 3) w celu uzyskania dostępu do zmieszanego materiału IRM®.



Ryc. 1



Ryc. 2



Ryc. 3

Ryc. 4: Przybliżony czas mieszania (sekundy)

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

* Nie są to zarejestrowane produkty firmy Dentsply Sirona.

3.4 Wytyczne do optymalnego mieszania

- Doświadczenie kliniczne z posiadaną wstrząsarką do amalgamatu jest najlepszym wyznacznikiem mieszania kapsułki IRM® Caps™. Występują istotne różnice między wstrząsarkami do amalgamatu (nawet tego samego producenta) oraz prędkościami wstrząsania w zależności od napięcia zasilania podczas pracy. Dla uzyskania najlepszych rezultatów zalecane są wstrząsarki o dużej prędkości.
- W przypadku uzyskiwania suchej, kruchej lub gumowatej mieszaniny należy skrócić czas wstrząsania przy zachowaniu tej samej prędkości.
- W przypadku uzyskania lepkiej i miękkiej mieszaniny należy wydłużyć czas wstrząsania przy zachowaniu tej samej prędkości. Lepkie mieszaniny należy pozostawić do związania przed aplikacją lub oprószyć proszkiem IRM® w celu wyeliminowania lepkości.
- Jeśli wstrząsanie prowadzi do powstania niejednorodnej masy (tzn. niewielkich cząstek), należy wydłużyć czas wstrząsania przy tej samej prędkości.
- Jeśli mieszanina materiału IRM® nie pojawia się we wciskanej nasadce (patrz ryc. 3), należy wymienić nasadkę i rozcierać materiał przez 5 sekund lub włożyć upychadło o wąskim zakończeniu do nasadki i usunąć wymieszany materiał.

3.5 Umieszczenie wymieszanego materiału IRM®

Wymieszany materiał można zaaplikować do ubytku odpowiednim instrumentem do aplikacji.

Dopasowanie, nadać kształt i wymodelować odpowiednimi instrumentami.

- Stosowanie jako tymczasowy materiał wypełniający
 - Usunąć nadmiar materiału. Materiał można wygładzić poprzez nieznaczne wygładzanie. Początkowe wiązanie występuje po ok. 5 minutach od rozpoczęcia mieszania. Większa temperatura, wilgotność i proporcje proszku do płynu mogą przyspieszyć wiązanie.
 - Po związaniu usunąć formówkę, jeśli była zastosowana. Skontrolować i w razie potrzeby dopasować w zwarcie. Dodatkowe kształtowanie lub dopasowanie zwarcie można wykonać okrągłym wiertłem. Unikać głębokiego opracowywania materiału ostrymi wiertłami przy dużej prędkości. Nie zaleca się dodatkowego polerowania.
 - Okresowo należy kontrolować wypełnienie tymczasowe, aż wskazane będzie wykonanie wypełnienia ostatecznego. Tymczasowe wypełnienie należy usunąć i wykonać wypełnienie ostateczne w ciągu 1 roku.
- Stosowanie jako podkład
 - Niniejszy produkt jest podkładem pod materiały wypełniające niezawierające żywic polimerowych (np. ostateczne wypełnienie wykonane z amalgamatu, złota).
 - INFORMACJA: Możliwe interakcje** – Produkt nie należy stosować w połączeniu z systemami wiążącymi na bazie żywicy, lakierami lub materiałami wypełniającymi, ponieważ eugenol może zakłócać utwardzanie materiałów stomatologicznych na bazie (met)akrylanów i powodować ich niepełne utwardzenie.
 - Nanieś wymieszany materiał na powierzchnię zębiny na odpowiednią głębokość.
 - Po zakończeniu wiązania (ok. 5 minut od rozpoczęcia mieszania) można przejść do dopasowania wypełnienia ubytku.
 - Zakończ odbudowę zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta materiału wypełniającego.

4. HIGIENA



UWAGA

Zakazanie krzyżowe

- Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku.
- Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5. NUMER SERII I TERMIN WAŻNOŚCI

- Nie stosować po upływie daty ważności. Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM-DD”.
- Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Termin ważności

IRM® Caps™

Tarpinė restauravimo medžiaga

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LIETUVIŲ K.

Skirta tik odontologijai.

1. GAMINIO APRAŠAS

IRM® tarpinė restauravimo medžiaga yra II tipo (ISO 3107) polimeras sutvirtintas cinko oksido eugenolio sudėties restauravimo medžiaga, skirta tarpinėms restauracijoms, laikomoms ne ilgiau nei vienerius metus. IRM® tarpinė restauravimo medžiaga taip pat galima naudoti kaip bazę po restauravimo medžiagomis ir cementais be dervinių komponentų.

1.1 Gaminio formos

- Kapsulėmis dozuota medžiaga, skirta maišyti aparatu, mažiausias tūris 0,15 ml. Taip pat parduodama:
- Miltelių/skysčio versija maišyti.

1.2 Sudėtis

Milteliai: cinko oksidas; polimetilmetakrilatas (PMMA); cinko acetatas; pigmentas
Skystis: eugenolis; acto rūgštis

1.3 Indikacijos

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

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į eugenolį ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis dėjimas ant dantų pulpos audinių (tiesioginis pulpos padengimas).
- Bazė po derviniais rišikliais, restauravimo medžiagomis ar cementais.

2. SAUGOS PASTABOS

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



Saugumo pavojaus simbolis

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

2.1 Įspėjimai

- Skystyje yra eugenolio. Milteliuose yra polimetilmetakrilato. Komponentai ir sumaišyta medžiaga gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
 - Venkite kontakto su akimis, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo ragenos sužalojimo. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
 - Venkite kontakto su oda, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. 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 išbarta, medžiagos neenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
 - Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, nedelsdami pašalinkite medžiagą nuo audinių. Baigę restauravimą, gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite / nusirbkite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
- Patobulinti ar sutvirtinti cinko oksido eugenoliniai gaminiai, pavyzdžiui, IRM® medžiaga, netinkami naudoti kaip šaknų kanalų užpildas, nes gali įvykti netolygi, nevisiška ar vėlesnė šaknų rezorbcija.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
- Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima rekomenduoti IRM® medžiagą naudoti šaknų kanaluose kaip cementą, pamušalą, vaistus ar restauravimo medžiagą.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Aukštesnė temperatūra ir (arba) drėgmė sutrumpina galimą darbo laiką ir kietėjimo laiką. Medžiaga burnoje kietės greičiau, nei ant lentelės. Nespręskite apie sukietėjimą burnoje pagal medžiagos kietėjimą ant lentelės.
- Neatidarykite kapsulės prieš maišymą.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite pakartotinai.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje.
- Nerekomenduojama naudoti lėtų amalgamatorių ar jų lėtojo nustatymo.
- **Sąveikos**
 - Nenaudokite šio gaminio kartu su (met)akrilato pagrindo odontologinėms medžiagoms, nes jis gali trikdyti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

2.4 Laikymo sąlygos

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

- Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje ir laikykite temperatūroje tarp 10 °C ir 24 °C.
- 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 gaminio mechaninę retenciją.
3. Jei yra ęduonies, jį visiškai pašalinkite lęto greiēio ir/arba rankiniais instrumentais.
4. Jei reikia, įdękite matricą ir kaištį.
5. Švelniai išsausinkite ertmę vatos gumulęliu. Nepersausinkite.

3.2 Pulpos apsauga

Padenkite gilių ertmių dentiną arti pulpos (arēiau nei 1 mm) kietįjanēiu kalcio hidroksido pamušalu (Dycal® pamušalas, žr. naudojimo instrukcijas). likusio paviršiaus nedenkite.

3.3 IRM® Caps™ medžiagos maišymas

1. Norėdami aktyvinti IRM® Caps™ kapsulę, laikykite ją vertikaliai, sukite apatinę pusę ir TVIRTAI UŽVERŽKITE viršų (žr. 1 pav.). Verždami viršų pajausite spragtelėjimą, kai įleidžiamas skystis. Veržkite, kol įsitikinsite, jog toliau veržti negalite.
2. Visiškai užveržus į maišymo kamerą įspaudžiamas skystis, taip užtikrinamos tinkamos naudojimo ir fizinės charakteristikos. Nedelsdami įdękite kapsulę (pirma apaēią) tarp amalgamatoriaus rankų (žr. 2 pav.). 4 iliustracijoje pateikiami apytikslęs įvairių amalgamatorių maišymo trukmės. Tai rekomenduojami intervalai, tačiau geriausias maišymo trukmės vadovas yra jūsų klinikinę patirtis, kada gaunama tinkama mišinio konsistencija. Pirmasias penkias kapsules naudokite geriausiai maišymo trukmei nustatyti. (Žr. 3.4 Rekomendacijos optimaliam mišiniui)
3. Nuimkite užspaudžiamą dangtelį (žr. 3 pav.), kad pasiektumėte sumaišytą IRM® medžiagą.

4 pav.: apytikslę maišymo trukmę (sekundėmis)

AMALGAMATORIAI	NUOSTATA	SEKUNDĘS
ProMix™	Didelio greiēio (triušis)	12
Vari-Mix®-III	Didelio greiēio	12
Silamat® Model C		8
Wig-L-Bug®	Didelio greiēio	10
Wig-L-Bug® Model 80	Didelio greiēio	10
Pelton Crane®		30
Capmaster®	Nerekomenduojama	

* Ne Dentsply Sirona registruotieji gaminiai.

3.4 Rekomendacijos norint optimaliai sumaišyti

1. Geriausias vadovas IRM® Caps™ kapsulei sumaišyti yra klinikinę patirtis su savo amalgamatoriumi. Amalgamatoriai (net to paties gamintojo) skiriasi, o purtymo greitis skiriasi pagal įtampą, kuria amalgamatoriai veikia. Geriausiems rezultatams rekomenduojami didelio greiēio amalgamatoriai.
2. Jei gaunamas sausas, kietas ar guminis mišinys, trumpinkite purtymo laiką, greitį palikite tokį patį.
3. Jei gaunamas lipnus ir minkštas mišinys, ilginkite purtymo laiką, greitį palikite tokį patį. Prieš dedant, lipnius mišinius reikia palikti kietėti arba pavynioti IRM® milteliuose, kad jie nebeliptų.
4. Jei sumaišius gaunama nevienalytę masę (pavyzdžiui, nedideli rutuliukai), padidinkite purtymo laiką, greitį palikite tokį patį.
5. Jei sumaišytos IRM® medžiagos masės nesimato užspaudžiamame dangtelyje (žr. 3 pav.), tada arba vėl uždękite dangtelį ir 5 sekundes pavartykite, arba nedideliu plombavimo instrumentu išimkite masę iš kamštelio.

3.5 Sumaišytos IRM® medžiagos įdėjimas

Sumaišytą medžiagą galima įvesti į ertmę tinkamu plombavimo instrumentu. Pritaikykite, suteikite kontūrus ir formą tinkamais instrumentais.

1. Kaip tarpinė restauravimo medžiaga
 - Pašalinkite medžiagos perteklių. Medžiaga galima išlyginti švelniai trinant. Pradinis sukietėjimas įvyksta per 5 minutes nuo maišymo pradžios. Didesnė temperatūra, drėgmė ir miltelių bei skysčio santykis gali pagreitinti kietėjimą.
 - Sukietėjus, jei yra, išimkite matricą. Pagal poreikį patikrinkite ir pakoreguokite sąkandį. Galima papildomai formuoti sąkandį apvaliu gražteliu. Neiškabinkite medžiagos aštriais gražteliais, besisukančiais dideliu greiēiu. Poliruoti nerekomenduojama.
 - Periodiškai įvertinkite tarpinę restauraciją, kol neatlikta galutinę restauraciją. Tarpinę restauraciją reikia išimti ir galutinę restauraciją baigti per metus nuo įdėjimo.
2. Kaip apsauginę bazę
 - Šis gaminys yra apsauginę bazę restauracinęms medžiagoms, kurių sudėtyje nėra polimerinės dervos komponentų (pvz., galutinę restauracijos iš amalgamos, aukso).
- **PASTABA: Galimos sąveikos** – Gaminio negalima naudoti kartu su derviniais rišikliais, lakais ar restauravimo medžiagomis, nes eugenolis gali trikdyti kietėjimą ir lemti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų suminkštėjimą.
- Dękite sumaišytą medžiagą ant norimų dantino paviršių.
- Sukietėjus (maždaug po 5 minuēių nuo maišymo pradžios) galima pakoreguoti ertmę.
- Baikite restauraciją pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

4. HIGIENA



Kryžminė tarša.

- Nenaudokite vienkartinę gaminių pakartotinai.
- Juos utilizuokite pagal vietinius reglamentus.

5. PARTIJOS NUMERIS IR GALIOJIMO LAIKAS

1. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm-dd“.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
 - Pakartotinio užsakymo numerį
 - Partijos numerį
 - Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona Inc., 2019 m. Visos teisės saugomos. 510201 (R 9-30-19)

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - LATVIEŠU

Pielietojams tikai zobārstniecībā.

1. PRODUKTA APRAKSTS

IRM® ir II tipa (ISO 3107) ar cinka-oksīda-eigenolu stiprināts pagaidu restaurācijas materiāls, ar darbības laiku līdz 1 gadam. IRM® pagaidu restaurācijas materiāls var tikt izmantots arī kā odere zem restaurācijas materiāliem un cementa, kas nesatur sveķus.

1.1 Iepakojuma forma

- Dozēts, iepakulēts materiāls, paredzēts maisīšanai amalgamatorā, minimālais aplicējamais daudzums 0,15 ml.

Kā alternatīva pieejams:

- Ar rokām samaisāms, pulvera un šķidruma veidā.

1.2 Sastāvs

Pulveris: Cinka oksīds; Polimetilmetakrilāts (PMMA); Cinka acetāts; Pigments

Šķidrums: Eigenols; Etiķskābe

1.3 Lietošanas indikācijas

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

1.4 Kontraindikācijas

- Pacientiem, kam ir paaugstināta jutība vai smaga alerģiska reakcija pret eigenolu vai jebkuru no citiem komponentiem.
- Pielietošana tieši uz zoba pulpas audiem (tieša pulpas noseģšana).
- Bāze zem sveķus saturošiem adhezīviem, restaurācijas materiāliem vai cementiem.

2. KOPĒJIE DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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



PIESARDZĪBA

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 kontaktu dermatītu.
 - Izvairoties no kontakta ar acīm, lai novērstu iespējamu kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
 - Izvairoties no kontakta ar ādu, lai novērstu kairinājumu un iespējamu alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
 - Izvairoties no kontakta ar muts dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu, lai novērstu iekaisumu. Netīšas saskares gadījumā nekavējoties notīriet materiālu no audiem. Kad restaurācija ir pabeigta, skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja muts dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezties pēc medicīniskās palīdzības.
- Uzlaboti vai stiprināti cinka-oksīda-eigenolu saturoši produkti, tādās kā, IRM®, nav piemēroti sakņu kanālu pildīšanai, jo var nepilnīgi uzsūkties vai var rasties aizkavēta uzsūkšanās.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar Pielietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējotā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
- Nav pieejami pietiekoši daudz dati, kas atļautu IRM® materiālu pielietot sakņu kanālā, kā cementu, medikamentu, pildīšanas vai atjaunošanas materiālu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālām, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakt ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.
- Paaugstināta temperatūra un/vai mitrums samazina darbības laiku. Materiāls mutē sacietē ātrāk kā ārpus tās, tāpēc cietēšanas pakāpi noteikt pēc materiāla, kas atrodas mutē.
- Kapsulu atvērt tieši pirms tās aktivizēšanas.
- Markējums uz iepakojuma „vienreizējai lietošanai” norāda, ka materiāls lietojams tikai vienreiz. Izmet pēc lietošanas. Nelietot atkārtoti.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā.
- Neiesaka lietot lēnus amalgamatorus vai lēno režīmu.
- Mijiedarbība ar citiem materiāliem**
 - Šo produktu nelietot kopā ar, uz (met)akrilāta balstītiem materiāliem, jo tas var kavēt (met)akrilāta cietēšanu.

2.3 Blakus reakcijas

- Kontakts ar acīm: Iekaisums. Iespējams radzenes bojājums.
- Kontakts ar ādu: Iekaisums. Iespējamās alerģiskas reakcijas. Uz ādas var rasties sarkani izsitumi.
- Kontakts ar gļotādu: Iekaisums. (Skat. nodaļu „Brīdinājums”)

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

- Uzglabāt labi vēdinātā vietā, temperatūrā no 10° C līdz 24° C.
- Pirms lietošanas materiālam jābūt istabas temperatūrā.
- Neglabājiet ar vai blakus materiāliem, kas var saturēt (met)akrilāt sveķu komponentus.
- Sargājiet no kontakta ar ūdeni.
- Nesasaldējiet.
- Neizmantojiet produktu, ja tam beidzies derīguma termiņš.

3. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA „SOLI PA SOLIM”

3.1 Kavītares sagatavošana

- Izolējiet zobu Jums pierastajā veidā. Iesaka lietot koferdamu.
- Kavītares formai ir jānodrošina materiāla mehānisku retensiju.
- Ja kavītātē ir kariess, izņemiet uz izmantojot lēnus rotējošos un/vai rokas instrumentus.
- Ja ir nepieciešams, varat izmantot matricu sistēmu.
- Izzāvējiet kavītāti ar vates bumbiņu, izvairieties no pārzāvēšanas ar gaisu.

3.2 Pulpas aizsardzība

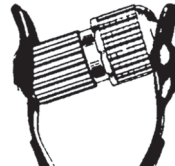
Ļoti dziļos dobumos, kur dentīna un pulpas kameras attālums ir mazāks par 1 mm, dentīns jā-pārklāj ar kalciju saturošu odere (piem. Dycal® odere, skat. Pilnu Lietošanas instrukciju).

3.3 IRM® Caps™ materiāla sajaukšana

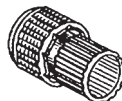
- Lai aktivizētu IRM® Caps™ kapsulu, turiet to vertikāli, satveriet apakšējo daļu un CIEŠI SAGRIEZT augšējo daļu (skatīt 1. att.). Kad augšējā daļa būs stingrāk jūs sajūtīsiet „klikšķi”, tad šķidrums ir atbrīvots. Turpiniet to pievilkt, kamēr esat pārliecināts, ka vairāk to nevar izdarīt.
- Šī pievilksna nodrošina pilnīgu šķidruma nokļūvi maisīšanas nodaļijumā un nodrošina pareizu izmantošanu, komponentu dozēšanu un fizikālās īpašības. Nekavējoties ievietojiet kapsulu (apakšgalu pa priekšu) amalgamatorā turētājā (skatīt 2. att.). 4. attēls norāda aptuvenu sajaukšanas ilgumu dažādiem amalgamatoriem. Tie ir ieteiktie laika diapozoni; tomēr, jūsu pašu klīniskā pieredze vislabāk noteiks optimālo maisīšanas laiku, lai iegūtu Jums vēlamo materiāla konsistenci. Izmantojiet pirmās piecas kapsulas, lai noteiktu labāko samaisīšanas laiku. (Skatīt 3.4 Vadlīnijas optimālai samaisīšanai)
- Lai piekļūtu pie sajauktā IRM® materiāla, noņemiet iespiezamo vāciņu (skatīt 3. att.).



1. att.



2. att.



3. att.

4. attēls: Aptuvenais maisīšanas laiks (sekundes)

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

* Produkts nav reģistrēts Dentsply Sirona.

3.4 Optimālas sajaukšanas vadlīnijas

- Labākais ceļvedis sajaukt IRM® Caps™ kapsulu, ir katra paša klīniskā pieredze ar savu amalgamatoru. Amalgamatori var atšķirties (pat viena ražotāja) un maisīšanas intensitāte var variēt atkarībā no strāvjuoma, pie kura tas pievienots. Lai iegūtu labākos rezultātus, iesaka lietot ātrgaitas amalgamatoru.
- Ja samaisītais materiāls ir sauss, stīvs vai gumijots, samaziniet maisīšanas laiku, bet ātrumu atsāriet nemanīgu.
- Ja ir iegūta mīksta un lipīga konsistence, palieliniet maisīšanas laiku un ātrumu atstāiet nemanīgu. Lipīgu materiālu, pirms ievietošanas kavītātē, var atstāt, lai tas nedaudz sacietē vai arī iemērk IRM® pulverī, tādā veidā novērot lipīgumu.
- Ja maisīšanas rezultātā ir iegūta neviendabīga masa (t.i. mazas bumbiņas, graudaina), palieliniet maisīšanas laiku, ātrumu saglabājiet tādu pašu.
- Ja sajauktā IRM® materiāla masa neparādās kapsulas vāciņā (skatīt 3. att.), tad uzlieciet atpakal vāciņu un maisiet vēl 5 sek. vai izņemiet samaisīto masu no kapsulas ar kādu instrumentu.

3.5 Sajaukta IRM® materiāla ievietošana

Samaisītu materiālu kavītātē ievietojiet ar piemērotiem instrumentiem. Blīvēšanai, kontūru un formas veidošana, izmantot tam paredzētus, piemērotus instrumentus.

- Lietojiet kā pagaidu restaurācijas materiālu
 - Materiālu var izlīdzināt to viegli populējot. Darbības laiks no maisīšanas sākuma ir, apmēram, 5 minūtes. Paaugstināta temperatūra, mitrums, pulvera/šķidrums attiecību starptība var pārtrānāt darbības laiku.
 - Pēc ievietošanas, noņemiet matricu, ja tāda lietota. Ja nepieciešams pārbaudiet un pielābojiet oklūziju. Papildus oklūzijas korekcijai var veikt ar apajiem urbuljiem. Izvairieties pieskaņot materiālu ar asiem urbuljiem lielā ātrumā. Nav ieteicama papildus pulšēšana.
 - Periodiski pārbaudiet pagaidu restaurāciju, līdz tiek veikta pastāvīgā restaurācija. Pagaidu atjaunošana jānoņem un pastāvīgā restaurācija jāveic gada laikā kopš ievietošanas.
- Lietojiet kā odere
 - Šis produkts funkcionē kā odere restaurācijas materiālam, kas nesatur polimērisku sveķu komponentus (piem., pastāvīgajai restaurācijai no amalgama, zelta).
 - PIEZĪME: iespējama mijiedarbība** – Materiālu nedrīkst lietot kopā ar, uz sveķu bāzes balstītu adhezīvu, laku vai restaurācijas materiālu. Eigenols var ietekmēt cietēšanu un mīkstināt materiālu, kas balstīti uz (met)akrilāta bāzes.
 - Aplicējiet sajauktu materiālu uz vēlamojām un dziļākajām dentīna virsmām.
 - Pēc aplicēšanas un darbības laika beigām (apmēram 5 minūtes no materiāla maisīšanas sākuma) kavītātē ir gatava pilnīgai aizpildīšanai.
 - Pabeidziet restaurāciju ar ražotāja lietošanas instrukcijā ieteiktajiem restaurācijas materiāliem.

4. HIGIĒNA



PIESARDZĪBA

Krusteniskā infekcija.

- Nelietot atkārtoti vienreizlietojamu produktu.
- Utilizējiet tās saskaņā ar vietējo likumdošanu.

5. PARTIJAS NUMURS UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

- Nelietojiet produktu, ja beidzies derīguma termiņš. Izmantotie standarti ISO: „GGGG-MM-DD”.
- Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
 - Pasūtījuma Nr.
 - Partijas Nr.
 - Realizācijas termiņš

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Visas tiesības aizsargātas. 510201 (R 9-30-19)

IRM® Caps™

Ajutine restauratsioonimaterjal

KASUTUSJUHEHD – EESTI

Ainult hambaravis kasutamiseks.

1. TOOTE KIRJELDUS

IRM® ajutine restauratsioonimaterjal on II tüüpi (ISO 3107) polümeeriga tugevdatud tsinkoksüid-eugenool komposiit-restauratsioonimaterjal, mis on väljatöötatud vahepealseteks restauratsioonideks, mis ei pea jääma paika kauemaks kui üheks aastaks. IRM® ajutist restauratsioonimaterjali võib kasutada ka alusmaterjalina restauratsioonide ja tsemendite all, mis ei sisalda vaigukomponente.

1.1 Tarnepakendid

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

1.2 Koostis

Pulber: tsinkoksüid, polümetüül-metakrülaat (PMMA) pulber, tsinkatsetaat, pigment
Vedelik: eugenool, atsetaathape

1.3 Näidustused

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

1.4 Vastunäidustused

- Kasutamine patsientidel, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus või tõsiseid allergilisi reaktsioone eugenooli või mõne komponendi suhtes.
- Otsene aplikatsioon hambapulbi koele (otsene pulbi katmine).
- Baasimaterjalina vaiku sisaldavate adhesiivide, restauratsioonimaterjalide või tsemendite all.

2. OHUTUSJUHEHD

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



ETTEVAATUST

Ohutusalase hoiatuse sümbol

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

2.1 Hoiatused

- Vedelik sisaldab eugenooli. Pulber sisaldab polümetüül-metakrülaati. Komponentid ja segatud materjal võivad ärritada nahka, silmi ja suu limaskesta ning võivad põhjustada allergilist nahadermatiiti inimestel, kellel on selleks soodumus.
 - Vältige kokkupuudet silmaga,** et hoida ära ärritust ja võimalikku sarvkesta kahjustust. Kokkupuutel silmaga loputage viivitamatult rohke veega ja pöörduge arsti poole.
 - Vältige kokkupuudet nahaga,** et hoida ära ärritust ja võimalikku allergilist reaktsiooni. Kokkupuutel võib nahale tekkida punakas lööve. Kokkupuutel nahaga eemaldage materjal kohe puuvillase kanga ja alkoholi abil ning peske nahka põhjalikult seebi ja veega. Nahka tundlikkuse või lööbe korral katkestage kasutamine ja pöörduge arsti poole.
 - Vältige kokkupuudet suu pehmete kudede / limaskestaga,** et ära hoida põletikku. Juhusliku kokkupuute korral eemaldage kohe materjal kudedelt. Loputage pärast restauratsiooni lõpetamist limaskesta rohke veega ja kõhige välja / eemaldage vesi. Kui limaskesta põletik püsib, siis pöörduge arsti poole.
- Täiustatud või tugevdatud tsinkoksüid-eugenool tooted, nagu IRM® materjal ei sobi kasutusseks juurekanali täidisematerjalidena, sest tagajärjeks võib olla ebapiisav, ebatäielik või viibinud resorptsioon.

2.2 Ettevaatusabinõud

- See toode on mõeldud kasutamiseks ainult selles Kasutusjuhendis nimetatud otstarbel. Kasutusjuhendi juhiste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainsikuliselt hambaarst.
- Andmed on ebapiisavad, et toetada IRM® materjali kasutamist juurekanalis tsemendi, side-, ravi- või parandusmaterjalina.
- Rakendage hambaravimeeskonna ja patsientide kaitseks abinõusid, nagu prillid ning kofeerdam vastavalt kohalikele parimatele tavadele.
- Kokkupuude sülje, vere ja sulkuse vedelikuga komposiidi pealepanekul võib põhjustada restauratsiooni ebaõnnestumise. Kasutage piisavat isolatsiooni, nagu näiteks kofeerdam.
- 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.
- Ärge avage kapslit enne tritratsiooni.
- Seadmed, mille sildile on märgitud "ühiekordseks kasutamiseks" on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamise järel visake ära. Ärge taaskasutage.
- Kasutage hästi ventileeritud alal.
- Aeglaseid amalgaamijaid või aeglaset kiirusel amalgaamimist ei soovitata.
- 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 jaotist Hoiatused)

2.4 Hoiustamine

- Sobimatud hoiustamise tingimused võivad lühendada toote kasutusaja ja põhjustada toote talitlushäireid.
- Hoiustage hästi ventileeritud kohas temperatuurivahemikus 10 °C–24 °C.
- Laske materjalil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile.
- Ärge hoiustage koos materjalidega, mis sisaldavad (met)akrülaatvaigu komponente, ega nende lähedal.
- Kaitske niiskuse eest.
- Ärge külmutage.
- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

3. SAMM-SAMMULISED JUHESED

3.1 Kaviteedi ettevalmistamine

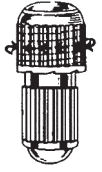
- Isoleerige preparatsiooniväli eelistatud moel. Soovitatav on kofeerdami kasutamine.
- Kaviteedi ettevalmistus peab tagama toote mehaanilise kinnituse.
- Kaariese olemasolul eemaldage see täielikult aeglaseid ja/või käsiinstrumente kasutades.
- Paigaldage matriits ja kiil näidustatud kohta.
- Kuivatage preparatsioon ettevaatlikult vatiputsuga. Vältige dehüdreerimist.

3.2 Pulbi kaitse

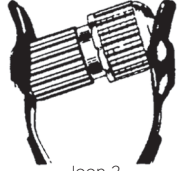
Sügavates kaviteetides katke pulbi lähedane (alla 1 mm) dentiini kõvastuva kaltsiumhüdroksiidlaineriga (Dycal® lainer, vt täielikku Kasutusjuhendit).

3.3 IRM® Caps™ materjali segamine

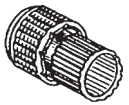
- IRM® Caps™ kapsli aktiveerimiseks hoidke seda vertikaalselt, võtke kinni alumisest poolest ja PINGUTAGE keerates KINDLALT otsa (vt joon 1). Otsa pingutamisel tunnete "krõpsu", kui vedelik vabaneb. Jätke pingutamist kuni olete kindel, et seda ei saa kaugemale paitutada.
- See täielik pingutamine surub vedeliku segamiskambris, kindlustades seeläbi õige käsitlemise ja füüsilised karakteristikud. Paigutage kapsel (põhi ees) viivitamata kapslisegisti haaratsite vahele (vt joon 2). Joonis 4 annab eri kapslisegistite ligikaudsed segamisaegad. Tegu on soovituslike vahemikega, kuid teie kliiniline kogemus oma seadmega hea konsistentsiga segu saamisel on parim segamisaja juhised. Kasutage parima segamisaja leidmiseks esimest viit korki. (Vt 3.4 Optimaalse segu juhised)
- Eemaldage surukork (vt joon 3), et pääseda ligi segatud IRM® materjalile.



Joon 1



Joon 2



Joon 3

Joon 4. Ligikaudne segamisaeg (sekundites)

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

* Ei ole Dentsply Sirona, Inc. registreeritud tooted.

3.4 Optimaalse segu juhised

- Kliiniline kogemus oma kapsli segistiga on parim juhised IRM® Caps™ kapsli segamisel. Kapsli segistid erinevad (isegi sama tootja puhul) ja segistite tritratsiooni kiirus erineb sõltuvalt toitepingest, millel need töötavad. Parimate tulemuste saamiseks soovivatatakse kiireid kapslisegistid.
- Kui saate kuiva, kõva või kummise segu, siis lühendage tritratsiooniaega, jätke kiirus samaks.
- Kui saate kleepuva ja pehme segu, siis pikendage tritratsiooniaega, jätke kiirus samaks. Kleepuvatel segudel tuleks lasta enne pealepanekut veidi kõvastuda või rullida neid IRM® pulbris, et kleepuvus kõrvaldada.
- Kui tritratsiooni tulemuseks on mittekoaltesteerunud mass (st väikesed kerad), siis pikendage tritratsiooniaega, jätke kiirus samaks.
- Kui IRM® materjali segatud mass ei ilmne surukorgis (vt joon 3), siis kas vahetage surukork ja oodake 5 sekundit või sisestage korki väikese otsaga instrument ning eemaldage segatud mass.

3.5 Segatud IRM® materjali paigaldamine

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

- Ajutise restauratsioonimaterjalina kasutamine
 - Eemaldage liigne materjal. Materjali saab siluda kerge lihvimisega. Algne kõvastumine toimub umbes 5 minutit pärast segamist algust. Kõrgenenud temperatuur, niiskus ja pulbri-vedeliku suhe võivad kiirendada kõvastumist.
 - Kõvastumisel eemaldage matriitsriba, kui see on. Kontrollige ja vajadusel kohandage oklusiooni. Ümmarguse poleeriga võib läbi viia täiendava silumise või oklusaalsete kohendamise. Vältige materjali välja surumist suurel kiirusel järealt lihvides. Täiendav poleerimine pole soovitatav.
 - Hinnake perioodiliselt ajutist restauratsiooni kuni lõpliku restauratsiooni paigaldamiseni. Ajutine restauratsioon tuleks eemaldada ja lõplik restauratsioon lõpule viia 1 aasta jooksul pärast paigaldamist.
- Kaitsva baasimaterjalina kasutamine
 - Toode on kaitsev baasimaterjal polümeerse vaigu komponente mittesisaldavale restauratsioonimaterjalile (nt amalgaamist või kullast lõplik restauratsioon).
 - TÄHELEPANU! Võimalikud reaktsioonid** – Toode ei tohiks kasutada koos vaigu-põhiste adhesiivide, lakkide ega restauratsioonimaterjalidega, sest eugenool võib segada (met)akrülaadil põhinevate hambaravimaterjalide kõvastumist ja põhjustada nende pehmenemise.
 - Rakendage segatud materjali soovitud dentiini pindadele ja sügavusele.
 - Pärast kõvastumise lõpulejõudmist (umbes 5 minutit pärast segamist algust) saab kaviteedi viimistlust lõpule viia.
 - Viige restauratsioon lõpule vastavalt restauratsioonimaterjali tootja kasutusjuhendile.

4. HÜGIEEN



ETTEVAATUST

Ristsaastumine

- Ärge kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tooteid.
- Utiliseerige järgides kohalike määrsi.

5. PARTII NUMBER JA AEGUMISTÄHTAEG

- Ärge kasutage pärast aegumistähtaega. Kasutatakse ISO standardit: "AAAA-KK-PP".
- Järgmised numbrid tuleb ära märkida kõikides teadetes:
 - Tellimisnumber
 - Partii number
 - Aegumistähtaeg

© 2019 Dentsply Sirona Inc. Kõik õigused on reserveeritud. 510201 (R 9-30-19)

IRM® Caps™

Material pentru restaurări intermediare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ROMÂNĂ

Numai pentru uz stomatologic.

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Materialul pentru restaurări intermediare IRM® este un material de restaurare de tip II (ISO 3107) cu o compoziție de oxid de zinc-eugenol ranforsat cu polimer, conceput pentru restaurări intermediare destinate să rămână pe loc timp de nu mai mult de un an. Materialul pentru restaurări intermediare IRM® poate fi de asemenea utilizat ca bază sub materialele de restaurare și cimenturile care nu conțin componente pe bază de rășină.

1.1 Forme de prezentare

- Material prezoat, încapsulat, pentru amestecare automată, volum minim care poate fi eliberat 0,15 ml.

Disponibil în mod alternativ ca:

- Versiunea pulbere/lichid pentru amestecare manuală.

1.2 Compoziție

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

Lichid: eugenol; acid acetic

1.3 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.

1.4 Contraindicații

- Utilizarea la pacienții care au hipersensibilitate cunoscută sau reacții alergice severe la eugenol sau la oricare dintre componente.
- Aplicare directă pe țesuturile pulpei dentare (coafaj pulpar direct).
- Bază sub adezivii, materialele de restaurare sau cimenturile care conțin rășini.

2. OBSERVAȚII PRIVIND SIGURANȚA

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



ATENȚIE

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 imediat materialul cu un tampon de vată cu alcool și spălați minuțios cu apă și săpun. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, 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 imediat materialul de pe țesuturi. Spălați mucoasa cu apă din abundență după finalizarea restaurării și expectorați/evacuați apa. Dacă inflamația mucoasei persistă, solicitați un consult medical.
- Produsele cu oxid de zinc - eugenol îmbunătățite sau ranforsate, precum materialul IRM®, nu sunt adecvate pentru utilizare ca materiale de obturație a canalelor radiculare, deoarece pot apărea resorbția inconstantă, incompletă sau întârziată.

2.2 Măsuri de precauție

- Acest produs este destinat utilizării numai așa cum se menționează în mod specific în instrucțiunile de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu instrucțiunile de utilizare se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.
- Nu există date suficiente care să susțină utilizarea materialului IRM® în tratamentul canalelor radiculare ca ciment, pansament, medicament sau material pentru reparații.
- Utilizați măsuri de protecție pentru echipa stomatologică și pentru pacienți, precum ochelari și digă din cauciuc, în conformitate cu practicile optime la nivel local.
- Contactul cu salivă, sânge și cu lichid din șanțul gingival în timpul aplicării poate cauza eșecul restaurării. Utilizați o izolare adecvată, de exemplu o digă din cauciuc.
- 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.
- Nu deschideți capsula înainte de triturare.
- Dispozitivele marcate pe etichetă cu termenul „de unică folosință” sunt destinate unei singure utilizări. A se elimina după utilizare. A nu se reutiliza.
- A se utiliza într-o zonă bine aerisită.
- Amalgamatoarele de viteză redusă sau vitezele reduse ale amalgamatoarelor nu sunt recomandate.
- Interacțiuni**
 - Nu utilizați acest produs împreună cu materiale dentare pe bază de (met)acrilat, deoarece acesta poate interfera cu procesul de întărire al materialelor dentare pe bază de (met)acrilat.

2.3 Reacții adverse

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

2.4 Păstrare

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

- A se păstra într-un loc bine aerisit, la temperaturi de 10-24 °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

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

3.2 Protecția pulpei

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

3.3 Amestecarea materialului IRM® Caps™

- Pentru a activa capsula IRM® Caps™, țineți-o în poziție verticală, apucați-o de jumătatea inferioară și STRÂNGEȚI PUTERNIC vârful (consultați Fig. 1). Pe măsură ce strângeți vârful, veți simți un „poc” când se eliberează lichidul. Continuați să strângeți până când aveți certitudinea că nu mai poate fi depus.
- Această strângere completă forțează lichidul să treacă în camera de amestecare, asigurând astfel o manipulare și proprietăți fizice adecvate. Fără întârziere, introduceți capsula (mai întâi baza) în brațele amalgamatorului (consultați Fig. 2). Figura 4 prezintă timpul de amestecare aproximativ pentru diverse amalgamatoare. Acestea sunt intervale propuse; totuși, experiența dvs. clinică în obținerea unei consistențe de amestecare bune la unitate dvs. rămâne cel mai bun ghid privind timpul de amestecare. Utilizați primele cinci capsule pentru a stabili timpul de amestecare optim. (Consultați 3.4 Indicații pentru amestecul optim)
- Îndepărtați capacul preseii (consultați Fig. 3) pentru a avea acces la materialul IRM® amestecat.

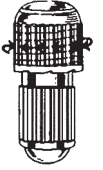


Figura 1

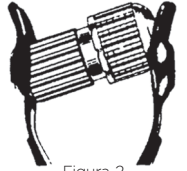


Figura 2

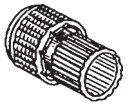


Figura 3

Fig. 4: Timp de amestecare aproximativ (secunde)

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

* Nu sunt produse înregistrate ale Dentsply Sirona

3.4 Indicații pentru amestecul optim

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

3.5 Aplicarea materialului IRM® amestecat

Materialul amestecat poate fi depus pe preparație cu un instrument de aplicare adecvat.

Adaptați, conturați și modelați cu instrumente adecvate.

- Utilizați ca material pentru restaurări intermediare
 - Îndepărtați materialul în exces. Materialul poate fi netezit prin șlefuire ușoară. Priza inițială apare la aproximativ 5 minute de la începerea amestecării. Temperatura ridicată, umiditatea și raportul pulbere/lichid pot accelera priza.
 - 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 șlefuire suplimentară.
 - Evaluati 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.
- Utilizare ca bază de protecție
 - Acest produs este o bază de protecție pentru materialul de restaurare care nu conține componente de rășină polimerică (de exemplu restaurări finale de amalgam, aur).
 - OBSERVAȚIE: Interacțiuni posibile** – Produsul nu trebuie utilizat împreună cu adezivi, lacuri sau materiale de restaurare pe bază de rășini, deoarece eugenolul poate interfera cu procesul de întărire și poate cauza inmuierea materialelor dentare pe bază de (met)acrilat.
 - Aplicați materialul amestecat pe suprafețele de dentină dorite și în profunzimea dorită.
 - După încheierea prizei (la aproximativ 5 minute de la începerea amestecării) se poate termina finisarea cavității.
 - Finalizați restaurarea conform instrucțiunilor de utilizare ale fabricantului materialului de restaurare utilizat.

4. IGIENĂ



ATENȚIE

Contaminare încrucișată

- Nu reutilizați produsele de unică folosință.
- A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5. NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA DE EXPIRARE

- A nu se utiliza după data de expirare. Se utilizează standardul ISO: „AAAA-LL-ZZ”.
- Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:
 - Numărul de comandă nouă
 - Numărul lotului
 - Data de expirare

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων IRM® είναι ένα υλικό αποκαταστάσεων τύπου II (ISO 3107) ενισχυμένης με πολυμερές σύνθεσης οξειδίου ψευδαργύρου-ευγενολής σχεδιασμένο για μεταβατικές αποκαταστάσεις, οι οποίες προορίζονται για παραμένουν τοποθετημένες για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο του ενός έτους. Το υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων IRM® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βάση κάτω από υλικά αποκαταστάσεων και κόνιες που δεν περιέχουν ρητινώδη συστατικά.

1.1 Μορφές παράδοσης

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

1.2 Σύνθεση

Σκόνη: οξύτιο του ψευδαργύρου; σκόνη πολυμεθυλομετακρυλικού (PMMA); οξικός ψευδάργυρος; χρωστική

Υγρό: ευγενόλη; οξικό οξύ

1.3 Ενδείξεις

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

1.4 Αντενδείξεις

- Χρήση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστή υπερευαίσθησία ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ευγενόλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
- Άμεση εφαρμογή στον οδοντικό πολφικό ιστό (άμεση κάλυψη του πολφού).
- Βάση κάτω από συγκολλητικά, υλικά αποκαταστάσεων ή κόνιες που περιέχουν ρητίνη.

2. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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 πολυμεθυλομετακρυλικό. Τα συστατικά και το αναμεμιγμένο υλικό μπορεί να είναι ερεθιστικά για το δέρμα, τα μάτια και τον στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα.
 - **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική φροντίδα.
 - **Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα** προκειμένου να αποτρέψετε ερεθισμό και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινωπά εξανθήματα στο δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και αλκοόλη και πλύνετε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
 - **Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς/τον στοματικό βλεννογόνο** για να αποτρέψετε φλεγμονή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Εκπλύνετε τον βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και αποχερίμψτε/εκκενώστε το νερό. Εάν η φλεγμονή του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Τα βελτιωμένα ή ενισχυμένα προϊόντα οξειδίου του ψευδαργύρου-ευγενολής όπως το υλικό IRM® δεν είναι κατάλληλα για χρήση ως εμφρακτικά υλικά ριζικού σωλήνα καθώς μπορεί να συμβεί ασυνεπής, ατελής ή καθυστερημένη επαναρρόφηση.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση όπως περιγράφεται ειδικά στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη δικριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για να υποστηριχθεί η χρήση του υλικού IRM® σε ριζικό σωλήνα ως υλικό κόνιας, έμφραξης, φαρμακευτικής αγωγής ή επιδιόρθωσης.
- 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.
- 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.
- Μην ανοίγετε την κάψουλα πριν τη δόνηση.
- Οι συσκευές που προορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Δονητές αμαλγάματος χαμηλής ταχύτητας ή οι χαμηλές ταχύτητες στους δονητές αμαλγάματος δεν συνιστώνται.
- **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 Ανειπιθύμητες αντιδράσεις

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

2.4 Αποθήκευση

- Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Φυλάσσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C-24 °C.
- Αφήστε το υλικό να θθάσει 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Παρασκευή της κοιλότητας

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

3.2 Προστασία πολφού

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

3.3 Ανάμιξη του υλικού IRM® Caps™

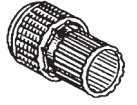
- Για να ενεργοποιήσετε την κάψουλα IRM® Caps™, κρατήστε την κάθετα, κρατήστε το κάτω μισό και ΣΦΙΞΤΕ ΣΤΑΘΕΡΑ το επάνω μέρος (βλ. Εικόνα 1). Καθώς σφίγγει το επάνω μέρος, θα αισθανθείτε να "κουμπώνει" καθώς απελευθερώνεται το υγρό. Συνεχίστε το σφίξιμο μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να εδραστεί περισσότερο.
- Αυτές οι δυνάμεις πλήρους σφίξιματος εξαναγκάζουν το υγρό να μεταφερθεί στον θάλαμο ανάμιξης, διασφαλίζοντας έτσι τον κατάλληλο χειρισμό και τα φυσικά χαρακτηριστικά. Χωρίς καθυστέρηση, εισαγάγετε την κάψουλα (με το κάτω μέρος πρώτα) μέσα στους βραχίονες του δονητή αμαλγάματος (βλ. Εικόνα 2). Η Εικόνα 4 παρέχει προσεγγιστικούς χρόνους ανάμιξης για διάφορους δονητές αμαλγάματος. Αυτές είναι προτεινόμενα εύρη-ωστόσο, η κλινική εμπειρία από τη λήψη καλής σύστασης μείγματος με τη μονάδα σας παραμένει ο καλύτερος οδηγός για τον χρόνο ανάμιξης. Χρησιμοποιήστε τα πρώτα πέντε καπάκια για να καθορίσετε τον βέλτιστο χρόνο ανάμιξης. (Βλ. 3.4 Οδηγίες για βέλτιστο μείγμα)
- Αφαιρέστε το καπάκι πίεσης (βλ. Εικόνα 3) για να αποκτήσετε πρόσβαση στο αναμεμιγμένο υλικό IRM®.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3

Εικόνα 4: Κατά προσέγγιση χρόνος ανάμιξης (δευτερόλεπτα)

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

* Δεν είναι καταχωρισμένα προϊόντα της Dentsply Sirona.

3.4 Οδηγίες για βέλτιστο μείγμα

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

3.5 Τοποθέτηση του αναμεμιγμένου υλικού IRM®

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

- Χρήση ως υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων
 - Περικόψτε το περίσπλο υλικό. Το υλικό μπορεί να εξομαλυνθεί με ελαφρύ γυαλισμό. Η αρχική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 5 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης. Η αυξημένη θερμοκρασία, υγρασία και αναλογία σκόνης/υγρού μπορεί να επιταχύνουν την πήξη.
 - Μόλις πήξει το υλικό, αφαιρέστε το τεχνητό τοίχωμα, εάν υπάρχει. Ελέγξτε και προσαρμόστε τη σύγκλιση όπως απαιτείται. Πρόσθετη γλύφηση ή προσαρμογή της σύγκλισης μπορεί να επιτευχθεί με στρουγγυλή φρέζα. Αποφύγετε την κόλωση του υλικού με αιχμηρές φρέζες σε υψηλή ταχύτητα. Δεν συνιστάται πρόσθετη στιλβωση.
 - Αξιολογήστε 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.
- Χρήση ως προστατευτική βάση
 - Αυτό το προϊόν είναι μια προστατευτική βάση για υλικό αποκαταστάσεων που δεν περιέχει συστατικά πολυμερούς ρητίνης (π.χ. τελική αποκατάσταση αμαλγάματος, χρυσός).
 - **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πιθανές αλληλεπιδράσεις** – Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκολλητικά με βάση ρητίνης, βερνίκια ή υλικά αποκαταστάσεων, καθώς η ευγενόλη μπορεί να παρεμβληθεί στη σκλήρυνση και να προκαλέσει μαλάκωμα των οδοντιατρικών υλικών (μεθ)ακρυλικής βάσης.
 - Εφαρμόστε αναμεμιγμένο υλικό στις επιθυμητές επιφάνειες και βάθος οδοντίνης.
 - Μετά την ολοκλήρωση της πήξης (περίπου 5 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης) μπορεί να ολοκληρωθεί η τελική λείανση της κοιλότητας.
 - Ολοκληρώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ



Διασταυρούμενη επιμόλυνση

- Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείται το πρότυπο ISO: "EEEE-MM-HH".
- Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξης