

Intermediate Restorative Material

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

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

1.1 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing
- Alternatively available as:
 - IRM® Caps™ Intermediate Restorative Material for machine mixing

1.2 Composition

Powder: Zinc oxide; Poly-Methyl Methacrylate (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

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

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.
- Tightly close containers immediately after use.
- 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.
- IRM® Material should be mixed in equal proportions (1 level scoop powder to 1 drop liquid, 6:1 by weight) for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder

- IRM® Material liquid bottle contains excess liquid for the amount of powder in one powder bottle. Providing excess allows for some natural liquid evaporation over repeated openings. Liquid bottle (containing remaining liquid) should be discarded and properly disposed after all powder is used. Remaining liquid may become brown in color and should not be further used.
- Prevent bottle from contamination by aerosols and/or contaminated gloves or hands.
- **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 with **original cap** (not dropper cap) tightly closed 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 Dispensing IRM® Material

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

NOTE: Premature setting of material. Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.

3.4 Mixing IRM® Material

1. Use a spatulation technique that quickly and thoroughly combines 50% of the dispensed powder into all the dispensed liquid.
2. Bring the remaining powder into the mix in 2 or 3 increments and spatulate thoroughly. The mix should be completed in approximately one (1) minute.

3. Technique Tips:

- A proper mix will appear quite stiff and should be stropped (wiped vigorously) for 5 to 10 seconds.
- A proper mix results in a working consistency that is smooth and adaptable. If a dry, stiff or rubbery mix is obtained, additional liquid may be incorporated. If a sticky and soft mix is obtained, more powder may be added. Slight increments of powder should be incorporated until proper consistency is reached.

3.5 Placement of mixed IRM® Material

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

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). **NOTE:** 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

- Use protective barrier or touch bottle only with non-contaminated gloves or hands.
- If not protected keep bottle out of spray of bodily fluids.

4.1 Cleaning and disinfecting the powder measuring scoop

- Clean scoop by scrubbing with hot water and soap or detergent.
- Disinfect scoop, if exposed spatter or spray of body fluids, contaminated hands, or oral tissues with a hospital-level disinfectant solution according to national/local regulations. Use of chlorine- (bleach), glutaraldehyde-, phenolic-, iodophor- or organic solvent (e.g. alcohol) based or containing products may over time affect the scoop.
- Follow the disinfectant manufacturer's directions for optimum results.
- After disinfection, thoroughly rinse and dry the scoop before storage.
- Do not autoclave the scoop.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM."

2. The following numbers should be quoted in all correspondence:

- Reorder number
- Lot number
- Expiration date



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Material de restauración intermedio

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Solo para uso odontológico.
EE. UU.: solo con receta médica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material de restauración intermedio IRM® es un material restaurador compuesto de óxido de zinc y eugenol de polímero reforzado diseñado para restauraciones intermedias que se vayan a dejar en el mismo lugar durante no más de un año. El material de restauración intermedio IRM® también se puede usar como base debajo de los materiales restauradores y cementos que no contengan componentes de resina.

1.1 Presentaciones

- Versión en polvo o líquido para mezcla manual
- Otra alternativa disponible:
- Material de restauración intermedio IRM® Caps™ para mezcla con máquina

1.2 Composición

Polvo: óxido de zinc, polvo de polimetilmetacrilato (PMMA), acetato de zinc, pigmento
Líquido: eugenol; ácido acético

1.3 Indicaciones

- Material restaurador directo intermedio de relleno (temporal, menos de 1 año)
- Material base para su aplicación debajo de restauraciones permanentes que no contengan resina

1.4 Contraindicaciones

- Está contraindicado para su uso con pacientes que tengan hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves al eugenol o a cualquiera de los componentes
- Aplicación directa sobre el tejido de la pulpa dental (recubrimiento pulpar directo).
- Base debajo de adhesivos, restauradores o cementos que contengan resina

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas Instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El líquido contiene eugenol. El polvo contiene polimetacrilato. Los componentes y el material mezclado pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral, y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.
 - Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y busque atención médica
 - Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol y lave la zona con agua abundante y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y acuda a un médico.
 - Evite el contacto con los tejidos blandos de la cavidad bucal y la mucosa bucal para evitar la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con agua abundante una vez que haya finalizado la restauración, expectorar y evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, acuda a un médico.
2. Los productos con óxido de zinc o eugenol mejorados o reforzados, como el material IRM®, no son apropiados para utilizarse como materiales para relleno del conducto radicular ya que podría producirse una resorción inconsistente, incompleta o tardía.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para usarse según lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- No existen datos suficientes que apoyen el uso del material IRM® en un conducto radicular como cemento, recubrimiento, medicamento o material de reparación.
- Utilice medidas de protección para los profesionales dentales y los pacientes, como gafas y diques de goma, de acuerdo con las prácticas locales recomendadas.
- El contacto con la saliva, la sangre y el fluido del surco durante la aplicación puede estropear la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
- Cierre herméticamente los envases después de su uso.

- El aumento de la temperatura o la humedad reduce el tiempo de trabajo disponible y acelera el tiempo de fraguado. El material fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo. No utilice las velocidades de curado en la mesa de trabajo para calcular las velocidades de curado en la boca.
- El material IRM® debe mezclarse en proporciones iguales (1 cucharilla de polvo al ras por cada gota de líquido, proporción de 6:1 según el peso) para obtener un rendimiento óptimo. El material mezclado debe ser homogéneo y no tener vetas ni trazas antes de aplicarlo. Las variaciones pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.
- Utilice este material en una zona bien ventilada. Evite la inhalación de partículas de polvo.
- El frasco de líquido del material IRM® contiene más cantidad de líquido con respecto a la cantidad de polvo que contiene el frasco de polvo. Este excedente se proporciona considerando la evaporación natural del líquido como consecuencia de abrir el frasco varias veces. El frasco del líquido (que contiene el líquido restante) debe desecharse y eliminarse adecuadamente después de haber utilizado todo el polvo. El líquido restante puede volverse de color marrón y no se debe continuar utilizándolo.
- Evite que la botella se contamine por aerosoles o a través del contacto con los guantes o las manos.
- **Interacciones**
 - No utilice este producto combinado con materiales dentales a base de (met)acrilato, ya que puede interferir con el fraguado de los materiales dentales a base de (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posibles daños en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel.
- Contacto con las membranas mucosas: Inflamación. (véase Advertencias).

2.4 Almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto.

- Guárdelo con los tapones originales (no el tapón del cuentagotas) cerrados herméticamente en un lugar bien ventilado a temperaturas de entre 10°C-24°C/50°F-75°F.
- Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo almacene con o cerca de materiales que contengan componentes a base de resina de (met)acrilato.
- Protéjalo de la humedad.
- No congele el producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad

1. Aísle el área de trabajo de la forma que prefiera. Se recomienda utilizar un dique de goma.
2. La preparación de la cavidad deberá ser óptima para la retención mecánica del producto.
3. Si hubiera caries, excave completamente usando velocidades bajas o instrumentos de mano.
4. Coloque la matriz y la cuña donde se indica.
5. Seque con suavidad la preparación con un trozo de algodón. Evite que se seque.

3.2 Protección de la pulpa

En las cavidades profundas, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (material de recubrimiento Dycal®, véase las Instrucciones de uso completas).

3.3 Distribución del material IRM®

1. Antes de distribuir el material, mezcle el polvo (agite el frasco de polvo) a fin de asegurar una densidad aparente uniforme del contenido. Llene la cucharilla de medición al máximo sin compactar.
2. Coloque la cucharilla y la espátula al mismo nivel. Distribuya 1 cucharilla de polvo al ras sobre una placa de vidrio o una placa de mezcla no absorbente. Las restauraciones más grandes pueden requerir más cucharillas.
3. Con el tapón del cuentagotas, ponga una gota de líquido por cada cucharilla de polvo. Después de dispensar el líquido, coloque inmediatamente el tapón original para evitar la evaporación y contaminación subsiguiente.

NOTA: Fraguado prematuro del material. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta el momento de agitar la espátula.

3.4 Mezcla del material IRM®

1. Utilice una técnica de espátulado que combine de forma rápida y completa el 50% del polvo con la totalidad del líquido distribuido.
2. Añada el resto del polvo a la mezcla en 2 o 3 partes y mézclelo bien con la espátula. La mezcla debe realizarse en menos de un (1) minuto aproximadamente.
3. **Consejos técnicos:**
 - Una mezcla adecuada tiene una apariencia bastante rígida y se debe suavizar (frotar con fuerza) durante 5 a 10 segundos.

- Una mezcla adecuada tiene consistencia de trabajo suave y adaptable. Si se obtiene una mezcla seca, rígida o gomosa, se deberá añadir más líquido. Si se obtiene una mezcla pegajosa y blanda, se deberá añadir más polvo. Se deben añadir pequeñas cantidades de polvo hasta alcanzar la consistencia adecuada.

3.5 Colocación del material IRM® mezclado

El material mezclado se debe colocar en la preparación de la cavidad con un instrumento apropiado. La adaptación, el contorno y el modelado deberán hacerse con los instrumentos adecuados. **Consejo técnico:** Introducir el instrumento en el polvo seco que queda en la placa antes de usarlo para adaptar el material facilitará la colocación y minimizará el pegoteo.

1. Uso como material de restauración intermedio

- Recorte el exceso de material. El material se puede pulir ligeramente para alisarlo. El fraguado inicial ocurre aproximadamente 5 minutos después del comienzo de la mezcla. El aumento de la temperatura, la humedad y la proporción de polvo y líquido pueden acelerar el fraguado.
- Una vez fraguado, retire la banda matriz, si existe. Compruebe y ajuste la oclusión según sea necesario. El tallado o ajuste oclusal adicionales pueden realizarse con una fresa redonda. Evite generar ranuras en el material con fresas afiladas a alta velocidad. No se recomienda realizar un pulido adicional.
- Evalúe de forma periódica la restauración intermedia hasta que se indique la restauración definitiva. La restauración intermedia se debe retirar y la restauración definitiva se debe finalizar antes de que haya transcurrido 1 año desde la colocación.

2. Uso como base protectora

Este producto es una base protectora para el material restaurador que no contiene componentes de resina polimérica (p. ej. restauración definitiva de amalgama, oro). **NOTA:** Posibles interacciones El producto no se debe usar con adhesivos, barnices o restauradores a base de resina ya que el eugenol puede interferir en el fraguado y causar el reblandecimiento de los materiales odontológicos a base de (meta)acrilato.

- Aplique el material mezclado a las superficies y profundidad deseadas de la dentina.
- Después de que se haya endurecido el material completamente (aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la mezcla), se debe finalizar la mejora de la cavidad.
- Complete la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

- Utilice una barrera protectora o toque el frasco solamente con las manos o con guantes no contaminados.
- Si el frasco no está protegido, manténgalo alejado de los sprays de fluidos corporales.

4.1 Limpieza y desinfección de la cucharilla de medición del polvo

- Limpie la cucharilla frotándola con agua caliente y jabón o detergente.
- Si la cucharilla ha estado expuesta a salpicaduras o sprays de fluidos corporales, manos contaminadas o tejidos bucales, desinfectela con una solución desinfectante apropiada para hospitales de acuerdo con el reglamento local y nacional. El uso de productos que contengan cloro (lejía), glutaraldehído o que sean a base de compuestos fenólicos, yodofóricos o disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) con el tiempo puede afectar la cucharilla.
- Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.
- Después de la desinfección, enjuague bien y seque la cucharilla antes de guardarla.
- No utilice el autoclave para la cucharilla.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM".

2. Cite las siguientes referencias siempre que se comunique con nosotros:

- Número de nuevo pedido
- Número de lote
- Fecha de caducidad



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Matériau de restauration intermédiaire

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à un usage dentaire.
É.-U. : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de restauration intermédiaire IRM® est composé d'eugénol et d'oxyde de zinc renforcé aux polymères, il est conçu pour les restaurations intermédiaires destinées à rester en place pendant une durée maximum d'un an. Le matériau de restauration intermédiaire IRM® peut aussi servir comme base sous les matériaux de restauration et les ciments ne contenant pas de composés résineux.

1.1 Conditionnement

- En poudre et en liquide pour le malaxage à la main
- Autre conditionnement :
- Sous forme de capsules IRM® Caps™ pour le malaxage en machine

1.2 Composition

Poudre : oxyde de zinc ; poudre de méthacrylate de polyméthyle ; acétate de zinc ; pigment
Liquide : eugénol ; acide acétique

1.3 Indications

- Comme matériau intermédiaire de restauration directe par comblement (temporaire, moins d'un an)
- Comme base sous les restaurations permanentes ne contenant pas de composés résineux.

1.4 Contre-indications

- Chez les patients ayant des antécédents allergiques sévères aux résines de diméthacrylate ou à un quelconque des composants.
- En application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
- Comme base sous les adhésifs, matériaux de restauration ou ciments contenant de la résine.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

1. Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des polyméthacrylates. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
 - Éviter le contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et tout dégât de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
 - Éviter le contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Dans le cas d'un contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau avec un coton imbibé d'alcool et nettoyer soigneusement au savon et à l'eau. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
 - Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. Les produits à base d'eugénol amélioré ou renforcé à l'oxyde de zinc tels que le matériau IRM® ne doivent pas être associés aux matériaux de comblement du canal dentaire car la résorption peut s'en trouver retardée, irrégulière ou incomplète.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Il n'y a pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation du matériau IRM® dans les canaux dentaires comme ciment, pâte, médicament ou matériau de réparation.
- Les praticiens et les patients doivent porter des accessoires de protection (lunettes, digues en caoutchouc) conformément aux préconisations locales.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place risque de faire échouer la restauration. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
- Fermer toujours hermétiquement les récipients immédiatement après usage.
- Une augmentation de température et/ou d'humidité réduisent le temps de travail et accélèrent la prise. Le matériau prendra en bouche plus rapidement que sur le bloc de

mélange. Ne pas utiliser le temps de durcissement du bloc de mélange pour calculer le temps de durcissement dans la bouche.

- Pour une performance optimale, utiliser le matériau IRM® dans les bonnes proportions (1 cuillère rase de poudre pour 1 goutte de liquide, soit un rapport de masse de 6 à 1). Le matériau mélangé doit être homogène et s'éflurer librement avant son application. Toute irrégularité risque d'affecter la résistance et la durabilité du matériau.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré. Éviter d'inhaler les particules de poussière provenant de la poudre.
- Le flacon de matériau IRM® liquide contient plus de liquide qu'il n'en faut pour la quantité de poudre contenue dans un flacon de poudre. Cela est dû au fait qu'un peu de liquide s'évapore à chaque ouverture du flacon. Une fois toute la poudre utilisée, le flacon (contenant le liquide restant) doit être éliminé et mis au rebut comme il convient. Le liquide restant peut prendre une couleur marron et ne doit plus être utilisé.
- Éviter que la bouteille ne soit contaminée par les aérosols et/ou des gants ou des mains contaminés.
- **Interactions**
 - Ne pas utiliser ce produit en association avec des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates car il risque de perturber le durcissement de ces matériaux.

2.3 Effets indésirables

- Contact avec les yeux : irritations et lésions éventuelles de la cornée.
- Contact avec la peau : irritations et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
- Contact avec les muqueuses : inflammation. (Voir Avertissements)

2.4 Entreposage

Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit.

Fermer hermétiquement les capuchons d'origine (et non les capuchons à goutte) et les stocker dans un endroit bien aéré à une température de 10°C à 24°C (50°F à 75°F).

- Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante.
- Ne pas stocker le matériau à proximité d'autres matériaux à base de résine de (méth)acrylate.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité

1. Isoler le champ opératoire comme d'habitude. Une digue en caoutchouc est recommandée.
2. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
3. Si des caries sont présentes, évacuer complètement la matière à l'aide d'un instrument à petite vitesse et/ou d'un outil manuel.
4. Placer la matrice et l'enfoncer conformément aux indications.
5. Sécher doucement la préparation à l'aide d'un tampon d'ouate. Éviter la dessiccation.

3.2 Protection de la pulpe

Si la cavité est profonde, recouvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) à l'aide d'un film d'hydroxyde de calcium à prise ferme (film Dycal®, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Distribution du matériau IRM®

1. Bien secouer le flacon de poudre avant la distribution afin de garantir une densité uniforme du contenu. Remplir la cuillère de mesure par-dessus bord, sans tasser, puis
2. Raser la surface à l'aide d'une spatule. Distribuer 1 mesure de poudre sur un bloc de mélange propre et non absorbant ou sur une plaquette de verre. Les restaurations plus volumineuses peuvent nécessiter une ou plusieurs mesures en plus.
3. À l'aide du capuchon à gouttes, distribuer une goutte de liquide pour chaque cuillère de poudre. Après avoir mis les gouttes de liquide, refermer immédiatement avec le capuchon d'origine pour éviter l'évaporation et la contamination.

REMARQUE : Prise préalable du matériau. Laisser la poudre et le liquide séparés jusqu'au moment où le mélange à la spatule sera effectué.

3.4 Distribution du matériau IRM®

1. Utiliser une technique de mélange à la spatule afin de combiner rapidement et soigneusement 50% de la poudre à la totalité du liquide distribué.
2. Rajouter le reste de la poudre en 2 ou 3 incréments et continuer de malaxer soigneusement à la spatule. Le mélange doit être fait en moins d'une (1) minute.
3. **Conseil technique :**
 - Si le mélange est bien fait, il doit prendre un aspect rigide, et être râclé (frotté vigoureusement) pendant 5 à 10 secondes.
 - Un mélange bien fait doit avoir une consistance lisse et souple au travail. Si le mélange est sec, rigide ou caoutchouteux, il est possible d'ajouter du liquide. Si le mélange est

collant ou mou, il faut ajouter de la poudre. Pour ce faire, ajouter la poudre en petites quantités jusqu'à obtenir la consistance correcte.

3.5 Mise en place du matériau IRM® mélangé

Le matériau mélangé doit être disposé sur la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Adapter, façonner les contours et la forme avec des instruments appropriés. Conseil technique : Tremper l'instrument dans la poudre sèche restant sur le bloc avant de l'utiliser pour d'adapter le matériau, cela en facilitera la mise en place et évitera que le matériau ne colle.

1. Utilisation comme matériau de restauration intermédiaire

- Retirer l'excédent de matériau. Le matériau doit être lissé par un lissage léger. La prise initiale se produit environ 5 minutes après le début du mélange. Une augmentation de température, d'humidité et du rapport poudre/liquide risque d'accélérer la prise.
- Une fois la prise effectuée, retirer la matrice, le cas échéant. Vérifier et corriger l'occlusion si nécessaire. Une taille ou un ajustement occlusal peut être nécessaire, dans ce cas, utiliser une fraise arrondie. Éviter de creuser le matériau avec une fraise dure tournant à grande vitesse. Il n'est pas recommandé de faire un polissage supplémentaire.
- Vérifier périodiquement la restauration intermédiaire jusqu'au moment où la restauration sera finale. La restauration intermédiaire sera retirée et la restauration sera finale dans un délai d'un an à compter de leur mise en place.

2. Utilisation comme base protectrice

Ce produit peut servir de base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de composés résineux polymériques (par e. restauration finale d'amalgame, d'or). **REMARQUE**

: Des interactions sont possibles. Ne pas utiliser le produit en association avec des adhésifs, vernis ou matériaux de restauration à base de résine : l'eugénol risque de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des matériaux à base de (méth)acrylates.

- Appliquer le matériau mélangé sur la surface de dentine et à la profondeur souhaitées.
- La finition de la cavité est possible une fois que la prise est définitive (environ 5 minutes après le début du mélange).
- Terminer la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant du matériau.

4. HYGIÈNE



Danger de contamination

- Utiliser une barrière protectrice ou ne toucher le flacon que si les gants ou les mains ne sont pas contaminés.
- Dans le cas contraire, garder le flacon à l'écart des projections de liquides corporels.

4.1 Nettoyage et désinfection de la cuillère de mesure

- Nettoyer la cuillère de mesure en la frottant sous l'eau chaude avec du savon ou un détergent.
- Si la cuillère a été exposée à des éclaboussures ou des projections de liquides corporels, à des mains contaminées ou des tissus buccaux, la désinfecter avec une solution désinfectante pour hôpital conformément à la réglementation nationale/locale. L'utilisation de produits contenant du chlore (javel), de l'iodophore, du phénol, du glutaraldéhyde ou un solvant organique (alcool) peuvent dégrader graduellement la cuillère.
- Pour des résultats optimum, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du produit désinfectant.
- Après la désinfection, rincer et sécher soigneusement la cuillère avant de la ranger.
- Ne pas passer la cuillère à l'autoclave.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM. »

2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :

- Numéro de commande supplémentaire
- Numéro de lot
- Date de péremption



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Temporäres Füllungsmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

USA: Verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

1.1 Lieferformen

- Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

Alternativ erhältlich als:

- IRM® Caps™ Temporäres Füllungsmaterial für maschinelles Anmischen.

1.2 Zusammensetzung

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

Flüssigkeit: Eugenol; Ethansäure

1.3 Indikationen

- Temporäres direktes Füllungsmaterial (vorübergehend, bis zu einem Jahr).
- Unterfüllungsmaterial unter permanenten Deckfüllungen, 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 Auftragung auf Pulpagewebe (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, müssen alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachtet werden!

2.1 Warnhinweise

- Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylmethacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.
 - Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort 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 sofort mit Watte 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/Schleimhaut vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- Verbesserte bzw. verstärkte Zinkoxid-Eugenol-Produkte wie IRM® Material sind nicht für die Verwendung als Wurzelkanalfüllmaterialien geeignet, da eine ungleichmäßige, unvollständige oder verzögerte Resorption auftreten kann.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur exakt wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Es ist nicht genügend Datenmaterial vorhanden, um die Verwendung von IRM® Material in einem Wurzelkanal als Zement, Einlage, Medikament oder Reparaturmaterial zu unterstützen.
- Schutzmaßnahmen für das zahnärztliche Team und Patienten, wie beispielsweise Verwendung von Schutzbrille und Kofferdam, entsprechend den örtlichen bewährten Praktiken ergreifen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und

beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie nicht die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.

- Für optimale Resultate sollte das IRM® Material im gleichen Verhältnis (1 gestrichener Löffel Pulver zu 1 Tropfen Flüssigkeit, 6:1 nach Gewicht) angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.
- Der Inhalt der IRM® Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun verfärben und sollten nicht mehr verwendet werden.
- Flasche vor Verunreinigung durch Aerosole und/oder verschmutzte Hände oder Handschuhe schützen.
- **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 Lagerbedingungen

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

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

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kavitätenpräparation

- Das Arbeitsfeld wie gewohnt isolieren. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
- Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
- Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
- Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet trocknen. Dabei ein Austrocknen vermeiden.

3.2 Schutz der Pulpa

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

3.3 Portionieren des IRM®-Materials

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

HINWEIS: Vorzeitiges Abbinden des Materials. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

3.4 Anmischen des IRM®-Materials

- Mit einem Spatel 50 % des entnommenen Pulvers rasch und gründlich mit der gesamten entnommenen Flüssigkeit vermischen.
- Das restliche Pulver in zwei oder drei Partien beimengen und gründlich vermischen. Das Anmischen sollte nicht länger als ca. 1 Minute dauern.
- Technik-Tipps:**
 - Eine gute Mischung erscheint ziemlich fest und sollte 5 bis 10 Sekunden kräftig mit dem Spatel ausgestrichen werden.

- Eine gute Mischung hat eine glatte und geschmeidige Konsistenz. Wenn die Mischung zu trocken, fest oder zäh ist, kann noch etwas Flüssigkeit zugegeben werden. Ist die Mischung zu klebrig und weich, kann mehr Pulver zugegeben werden. Schrittweise kleine Mengen Pulver zugeben, bis die optimale Konsistenz erreicht ist.

3.5 Einbringen des angemischten IRM®-Materials

Das angemischte Material kann mit einem geeigneten Instrument in die Kavität eingebracht werden. Adaptieren, Konturieren und Formen erfolgt mit einem geeigneten Modellierinstrument. Technik-Tipp: Wenn das Instrument vor dem Adaptieren in trockene Pulverreste auf dem Mischblock getaucht wird, klebt das Material nur minimal und lässt sich leichter modellieren. 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). Okklusion kontrollieren und adjustieren. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsern mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
- Die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung kontrollieren. Die temporäre Versorgung sollte innerhalb eines Jahres nach dem Einbringen entfernt und durch die definitive Versorgung ersetzt werden.

2. Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien (z. B. definitive Versorgung aus 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 des Herstellers des Füllungsmaterials befolgen.

4. HYGIENE



Kreuzkontamination

- Schutzbarriere verwenden oder die Flasche nur mit nicht-verunreinigten Handschuhen oder Händen berühren.
- Ohne Schutz ist die Flasche von Spritzern von Körperflüssigkeiten fernzuhalten.

4.1 Reinigung und Desinfektion des Pulvermesslöffels

- Messlöffel durch Schrubben mit heißem Seifenwasser oder Reinigungsmittel säubern.
- Messlöffel bei Verunreinigung durch Spritzer von Körperflüssigkeiten, verunreinigten Händen oder Mundgewebe mit einer Krankenhaus-Desinfektionslösung entsprechend nationalen/lokalen Vorschriften desinfizieren. Die Verwendung von chlor- (Bleichmittel), glutaraldehyd-, phenol- oder iodophorhaltigen oder organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) kann den Messlöffel im Laufe der Zeit angreifen.
- Für optimale Ergebnisse sind die Herstelleranweisungen für das Desinfektionsmittel zu befolgen.
- Nach der Desinfektion den Messlöffel vor der Lagerung gründlich spülen und abtrocknen.
- Den Messlöffel nicht autoklavieren.

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Materiale per restauro provvisorio

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Solo per uso odontoiatrico.
USA: su prescrizione medica.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale per restauro provvisorio IRM® è un materiale a base di ossido di zinco-eugenolo rinforzato con polimeri progettato per restauri provvisori destinati a restare in posizione per non oltre un anno. Il materiale per restauro provvisorio IRM® può essere utilizzato anche come base sotto materiali di restauro e cementi che non contengono componenti in resina.

1.1 Formato

- Una versione in polvere/liquido per miscelazione manuale
In alternativa disponibile come:
- Materiale per restauro provvisorio IRM® Caps™ per miscelazione a macchina

1.2 Composizione

Polvere: ossido di zinco, polimetilmetacrilato (PMMA) in polvere, acetato di zinco, pigmento
Liquido: eugenolo, acido acetico

1.3 Indicazioni

- Materiale intermedio di riempimento per restauro diretto (temporaneo, meno di un anno)
- Materiale di base sotto di restauri permanenti non contenenti resina

1.4 Controindicazioni

È controindicato l'uso in pazienti con una storia nota di ipersensibilità o gravi reazioni allergiche all'eugenolo o ad altri componenti del prodotto.

- Applicazione diretta sul tessuto della polpa dentale (incapsulamento diretto della polpa).
- Base sotto adesivi, restauri o cementi contenenti resina.

2. NOTE DI SICUREZZA

Tenere conto delle seguenti note generali di sicurezza e delle note speciali indicate negli altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



Simbolo di avvertenza

Questo è un simbolo di avvertenza. È utilizzato per segnalare rischi di potenziali lesioni personali. Rispettare i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il liquido contiene eugenolo. La polvere contiene polimetacrilato. I componenti e i materiali miscelati possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nei soggetti predisposti.
 - Evitare il contatto con gli occhi per evitare irritazione e possibili lesioni alla cornea. Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
 - Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, possono apparire sulla pelle eruzioni cutanee rossastre. Se si verifica il contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare accuratamente con acqua e sapone. Nel caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - Evitare il contatto con i tessuti molli e la mucosa orale per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Dopo che il restauro è stato completato, lavare la mucosa con acqua abbondante ed espettorare/evacuare l'acqua. Se dovesse persistere infiammazione della mucosa, rivolgersi immediatamente a un medico.
2. I prodotti all'ossido di zinco e all'eugenolo migliorati o rinforzati come il materiale IRM® non sono adatti per essere utilizzati come materiali di riempimento del canale radicolare in quanto può verificarsi un riassorbimento non compatibile, incompleto o ritardato.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità del dentista.
- Vi sono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale IRM® in un canale radicolare come cemento, medicazione, medicamento o materiale per la riparazione.
- Il team odontoiatrico e i pazienti devono utilizzare misure protettive, come gli occhiali protettivi e la diga di gomma, in conformità alle migliori pratiche locali.
- Il contatto con saliva, sangue e fluidi crevicolari nel corso dell'applicazione può compromettere la riuscita della ricostruzione. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
- Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso.

- L'aumento della temperatura e/o dell'umidità riduce i tempi di lavoro disponibili e accelera l'indurimento. Il materiale indurisce più velocemente in bocca che sul banco di lavoro. Non fare riferimento alle velocità di polimerizzazione da banco di lavoro per stimare le velocità di polimerizzazione in bocca.
- Il materiale IRM® deve essere miscelato in proporzioni uguali (un misurino di polvere ogni goccia di liquido, 6:1 del peso) per prestazioni ottimali. Il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature prima dell'applicazione. La mancata omogeneità può ridurre la resistenza e la durabilità del materiale.
- Usare in un'area ben ventilata. Evitare l'inalazione di particelle di polvere
- Il flacone del materiale IRM® liquido contiene più liquido rispetto alla quantità di polvere contenuta in un flacone di polvere. La maggior quantità consente una certa evaporazione naturale del liquido a fronte di aperture ripetute. Il flacone di liquido (contenente il liquido restante) deve essere eliminato e adeguatamente smaltito dopo aver utilizzato tutta la polvere. Il liquido restante può diventare di colore marrone e non deve più essere utilizzato.
- Evitare la contaminazione del flacone con aerosol e/o guanti o mani contaminate.
- **Interazioni**
 - Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali dentali a base di (met)acrilato in quanto potrebbe interferire con l'indurimento dei materiali dentali a base di (met)acrilato.

2.3 Reazioni avverse

- Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea.
- Contatto con la pelle: irritazione e possibile reazione allergica. Possono apparire sulla pelle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con membrane e mucose: infiammazione. (Consultare le avvertenze)

2.4 Conservazione

Condizioni di conservazioni inadeguate possono abbreviare la durata e compromettere l'efficacia del prodotto.

- Conservare con il tappo originale (non il tappo contagocce) ben chiuso in un luogo ben ventilato a temperature comprese tra 10 e 24°C (tra 50 e 75°F).
- Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- Non conservare insieme o in prossimità di materiali contenenti componenti in resina di(met)acrilato.
- Proteggere dall'umidità.
- Non congelare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. PROCEDURA DI APPLICAZIONE

3.1 Preparazione della cavità

1. Isolare la zona di lavoro nel modo preferito. Si consiglia la diga di gomma.
2. La preparazione della cavità deve garantire la tenuta meccanica del prodotto.
3. Se è presente una carie, rimuoverla completamente utilizzando uno strumento manuale e/o a bassa velocità.
4. Posizionare la matrice e il cuneo dove indicato.
5. Asciugare delicatamente la preparazione con un tampone di cotone. Evitare che si asciughi.

3.2 Protezione della polpa

Nelle cavità profonde ricoprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner; consultare le istruzioni per l'uso complete).

3.3 Erogazione del materiale IRM®

1. Prima dell'erogazione, agitare la polvere (rovesciando il flacone della polvere) per garantire una densità uniforme del contenuto. Riempire il misurino abbondantemente senza premere, quindi
2. Livellare il misurino con una spatola. Versare un misurino raso di polvere su un blocco di miscelazione pulito e non assorbente o su una lastra di vetro. I restauri più grandi possono richiedere uno o più misurini aggiuntivi.
3. Utilizzando il tappo contagocce, erogare una goccia di liquido per ogni misurino di polvere. Dopo l'erogazione del liquido, sostituire immediatamente il tappo originale per evitare l'evaporazione e la successiva contaminazione.

NOTA: indurimento precoce del materiale. Tenere la polvere e il liquido separati fino al momento di miscelarli con la spatola.

3.4 Mescolare il materiale IRM®

1. Utilizzare una tecnica di spatolatura tale da miscelare rapidamente e con precisione il 50% della polvere erogata e tutto il liquido versato.

2. Aggiungere la polvere restante nella miscela in 2 o 3 volte, quindi miscelare accuratamente con la spatola. La miscelazione deve essere completata in circa un (1) minuto.

3. Note tecniche:

- Il materiale miscelato correttamente risulterà abbastanza solido e deve essere "sbattuto" (agitato vigorosamente) per 5-10 secondi.
- Il materiale miscelato correttamente deve avere una consistenza uniforme ed essere modellabile. Se si ottiene una miscela secca, rigida o gommosa, è necessario aggiungere altro liquido. Se si ottiene una miscela appiccicosa e morbida, è necessario aggiungere altra polvere. Aggiungere la polvere progressivamente, a piccole dosi, fino a raggiungere la consistenza adeguata.

3.5 Posizionamento del materiale IRM® miscelato

Il materiale miscelato può essere collocato nella preparazione con uno strumento adeguato. Adattare il contorno e la forma con strumenti idonei. **Nota tecnica:** l'immersione dello strumento nella polvere asciutta lasciata sul blocco di miscelazione prima dell'uso, per adattare il materiale, agevererà il posizionamento e renderà il prodotto meno appiccicoso.

1. Uso come materiale di restauro provvisorio

- Asportare il materiale in eccesso. Il materiale può essere lisciato con una leggera brunitura. Si verifica una polimerizzazione iniziale circa 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione. Gli aumenti di temperatura, umidità e della proporzione polvere/liquido possono accelerare la polimerizzazione.
- Una volta che il materiale è indurito, rimuovere l'eventuale matrice. Controllare e regolare l'occlusione, se necessario. È possibile incidere o regolare ulteriormente l'occlusione con una fresa circolare. Evitare di intagliare il materiale con frese affilate ad alta velocità. La lucidatura supplementare non è consigliata.
- Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento di eseguire quello definitivo. Entro un anno dalla collocazione è necessario rimuovere il restauro provvisorio ed eseguire il restauro definitivo.

2. Utilizzare come base protettiva

Questo prodotto è una base protettiva per il materiale da restauro; non contiene componenti in resina polimerica (ad esempio, restauro definitivo in amalgama, oro). **NOTA:** possibili interazioni. Il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad adesivi a base di resine, vernici o materiali da restauri poiché l'eugenolo può interferire con l'indurimento e indebolire i materiali a base di (met)acrilato.

- Applicare il materiale miscelato alle superfici dentali desiderate, alla profondità opportuna.
- Una volta concluso l'indurimento (circa 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione) si può completare la ricostruzione della cavità.
- Completare il restauro seguendo le indicazioni per l'uso del produttore del materiale di restauro.

4. IGIENE



Contaminazione incrociata

- Utilizzare una barriera protettiva oppure maneggiare il flacone esclusivamente con guanti o mani non contaminate.
- In assenza di protezione, tenere il flacone fuori dalla portata di spruzzi di fluidi corporei.

4.1 Pulizia e disinfezione del misurino per la polvere

- Pulire il misurino lavandolo con acqua calda, e sapone o detersivo.
- Disinfettare il misurino, se esposto a spruzzi di fluidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, con una soluzione disinfettante ospedaliera secondo le normative nazionali/locali. L'uso di prodotti a base di, o contenenti, cloro (candeggina), solvente di glutaraldeide, fenolico, iodoforo o organico (per esempio, alcool) nel tempo può deteriorare il misurino.
- Seguire le indicazioni del produttore del disinfettante per risultati ottimali.
- Dopo la disinfezione, sciacquare e asciugare il misurino prima di riporlo.
- Non disinfettare il misurino in autoclave.

5. DATA DI SCADENZA E NUMERO DI LOTTO

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Si utilizza lo standard ISO: "AAAA/MM"
2. In tutte le comunicazioni si devono sempre indicare i seguenti numeri:
 - Numero di nuova ordinazione
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de