Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Temporäres Füllungsmaterial

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.

VORSICHT

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

2.1 Warnhinweise
1. Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylmethacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.
   - Augenkontakt vermeiden, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
   - Hautkontakt vermeiden, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
   - Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
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 des 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 Anweisungen zur optimalen Mischung)!
3. Die Presskappe entfernen (Bild 3), um an das gemischte IRM® zu gelangen.

Bild 1

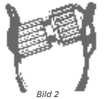
Bild 2

Bild 3

Anmischzeiten (Sekunden) – Bild 4

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

*Keine von Dentsply Sirona registrierten Produkte.

3.4 Anweisungen für eine optimale Mischung
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 Matritze entfernt werden (falls vorhanden). Kontrollieren und adjustieren Sie die Okklusion. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsen mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
   - Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung. Eine temporäre Versorgung sollte nicht länger als ein Jahr im Mund verbleiben.
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

VORSICHT

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

5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Materiale da restauro provvisorio

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

CAUTELA

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

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

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™, tenenere 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

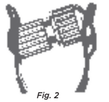
Fig. 2

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 plugger a punta fine e rimuovere la massa miscelata.

3.5 Applicazione del materiale per restauro intermedio IRM® miscelato
Il materiale miscelato può essere applicato nella preparazione con strumenti adeguati. Adattare, contornare e modellare con strumenti adeguati.
1. Uso come materiali per restauri intermedi
   - Eliminare il materiale in eccesso. Il materiale può essere rifinito leggermente con un brunitore. L'indurimento iniziale avviene circa 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione. Temperature elevate, umidità e il rapporto polvere/liquido possono accelerare l'indurimento.
   - Al momento dell'indurimento, rimuovere l'eventuale matrice presente. Se necessario, controllare e regolare l'occlusione. Con una fresa a pallina è possibile eseguire ulteriori regolazioni occlusali e modellazioni. Evitare di penetrare nel materiale con frese appuntite ad alta velocità. Si sconsiglia un'ulteriore lucidatura.
   - Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento del restauro definitivo. Il restauro provvisorio dovrebbe essere rimosso e sostituito con il restauro definitivo entro un anno dal posizionamento.
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 dentinali 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.

CAUTELA

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

Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Intermediate Restorative Material

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; 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.

CAUTION

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.
- 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. 1

Fig. 2

Fig. 3

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

CAUTION

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

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

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

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

0086

©2017 Dentsply Sirona. All Rights Reserved.
Form #510201 (R 3-23-18)

Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Material de restauración intermedia

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 permanecen 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

PRECAUCIÓN

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

2.1 Advertencias

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

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 mas rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
- No abra la cápsula antes del triturado.
- 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 recoloque el capuchón y remueva durante 5 segundos o retire la mezcla ayudándose de un pequeño embolo.

3.5 Colocación del IRM® mezclado

El material mezclado debe ser llevado a la preparación con un instrumento apropiado. Adapte, contorne 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.

PRECAUCIÓN

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

Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Matériau de restauration intermédiaire

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-eugénol renforcé avec des charges polymériques. Il a été développé pour les restaurations intermédiaires devant rester en place au maximum un an. IRM® Matériau de Restauration Intermédiaire peut aussi servir de base sous des ciments ou matériaux de restauration ne contenant pas de composants résineux.

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-Methyl Méthacrylate (PMMA) poudre, Zinc Acétate, Pigment
IRM® liquide: Eugénol, 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'eugénol 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

Veuillez 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.

ATTENTION

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

2.1 Mises en garde

1. Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des 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.
   - Eviter 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.
   - Eviter 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.
   - Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau et recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.
2. Les produits à base d'oxyde de Zinc eugénol améliorés ou renforcés – tels que IRM® – ne sont pas indiqués pour une utilisation en tant que matériau d'obturation canalaire car des résorptions incomplètes ou tardives de matériau sont possible.

2.2 Précautions d'emploi

- Ce produit ne doit être utilisé que dans la 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'eugénol 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 abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

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

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. Eviter 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).

1.3 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 resserrez 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

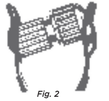

Fig. 2

Fig. 3

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

AMALGAMATEURS	RÉGLAGE	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 comme une base 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. Eviter 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'eugénol peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.
   - Appliquer le matériau mélangé sur les surfaces dentinaires à l'épaisseur désirée.
   - Une fois la prise accomplie (environ 5 minutes à partir du début du mélange) effectuer la finition de la cavité.
   - Réaliser la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration employé.

4. HYGIÈNE

ATTENTION

Contaminations croisées
- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique.
- Eliminer 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