

For better dentistry

DENTSPLY

IRM[®]

**Intermediate Restorative Material
Powder/Liquid Version For Hand Mixing
Manufactured By DENTSPLY DeTREY**

**Intermediate Restorative Material
Temporäres Füllungsmaterial
Matériau de restauration intermédiaire
Materiale da restauro provvisorio
Material de restauración intermedia
Material de Restauro Temporário
Temporärt fyllningsmaterial**

Instructions for Use _____	2
Gebrauchsanweisung _____	7
Mode d'emploi _____	12
Istruzioni per l'uso _____	17
Instrucciones de uso _____	22
Instruções de utilização _____	27
Bruksanvisning _____	32

IRM[®]

Intermediate Restorative Material

Powder/Liquid Version For Hand Mixing Manufactured By DENTSPLY DeTREY

Caution: For dental use only.

USA: Rx only.

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

1 Product description

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

The products comply with the specification of ISO 3107 for type II materials.

1.1 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing.

Alternatively available as:

- IRM[®] Caps[™] restorative for machine mixing (Manufacturer: DENTSPLY Caulk).

1.2 Composition

Powder:

- Zinc oxide
- Polymethylmethacrylate
- Zinc acetate

Liquid:

- Eugenol
- Acetic acid

1.3 Indications

- Intermediate (temporary, less than one 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 other components.
- Direct pulp-capping.
- Base under resin-containing adhesives, restoratives or cements.

2 Safety notes

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



Safety alert symbol

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

2.1 Warnings

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

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

2.2 Precautions

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

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

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottles immediately after use.

- Increased temperature and/or humidity reduce available working time and accelerate setting time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
The product should be mixed in proportions of two levels scoops powder to three drops liquid¹ for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder.
- The liquid bottle contains excess liquid for the amount of powder in one powder bottle. Providing excess allows for some natural liquid evaporation over repeated openings. Liquid bottle (containing remaining liquid) should be discarded and properly disposed after all powder is used. Remaining liquid may become brown in color and should not be further used.
- 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 conditions

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

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

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

3. Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

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

3.2 Pulp protection

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

3.3 Dispensing and mixing

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

NOTICE



Premature setting of material

Reduced working time.

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

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

3.4 Placement

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

3.4.1 Use as intermediate restorative material

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

3.4.2 Use as protective base

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

NOTICE



Possible interactions with other dental materials

Restoration failure.

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

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

4 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

© DENTSPLY DeTrey 2011-11-11

[These Instructions for Use are based on Master Version 06]

IRM®

Temporäres Füllungsmaterial

Pulver/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen, hergestellt von DENTSPLY DeTREY

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	7
2 Sicherheitshinweise	8
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	10
4 Chargennummer und Verfallsdatum	11

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

Die Produkte entsprechen der ISO 3107 Spezifikation für Typ II Materialien.

1.1 Lieferformen

- Pulver/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

Alternativ erhältlich als:

- IRM® Caps™ für maschinelles Anmischen (Hersteller: DENTSPLY Caulk).

1.2 Zusammensetzung

Pulver:

- Zinkoxid
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat

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 Überkappung.
- Unterfüllungen unter kunststoffhaltigen Adhäsiven, Restaurationsmaterialien oder Zementen.

2 Sicherheitshinweise

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



Sicherheitssymbol

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

2.1 Warnhinweise

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.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut 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.
Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis zwei gestrichene Löffel Pulver zu drei Tropfen Flüssigkeit¹ angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.
- Der Inhalt der Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun färben und sollten nicht mehr verwendet werden.
- 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 in der Nähe von (meth)acrylathaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

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

1. 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 und Anmischen

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

HINWEIS



Vorzeitiges Abbinden des Materials

Kurze Verarbeitungszeit.

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

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

3.4 Einbringen

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

3.4.1 Verwendung als temporäres Füllungsmaterial

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

3.4.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

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

HINWEIS

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien



Restaurationsversagen.

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

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

4 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

IRM®

Matériau de restauration intermédiaire

**Version poudre/liquide pour mélange manuel fabriqué par
DENTSPLY DE TREY**

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	12
2 Consignes de sécurité	13
3 Instructions étape-par-étape	15
4 Numéro de lot et date de péremption	16

1 Description du produit

IRM® matériau de restauration intermédiaire est un matériau de restauration à base d'oxyde de zinc-eugénole renforcé polymère, conçu pour les restaurations intermédiaires devant rester en place un an au maximum.

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

Ce produit se conforme aux spécifications ISO 3107 pour les matériaux de type II.

1.1 Conditionnement du produit

- Version poudre/liquide pour mélange manuel.

Disponible aussi sous un format capsule :

- IRM® Caps™ pour mélange mécanique (Fabricant : DENTSPLY Caulk).

1.2 Composition

Poudre :

- Oxyde de zinc
- Poly-Méthyl Méthacrylate
- Zinc acétate

Liquide :

- Eugénole
- Acide Acétique

1.3 Indications

- Matériau d'obturation pour les restaurations directes intermédiaires (temporaires, inférieures à un 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

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



Symbole de sécurité :

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

2.1 Mises en garde

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.

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

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- 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.
- Fermer hermétiquement la bouteille après usage.
- Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
- Le produit doit être mélangé en proportion de 2 niveaux de cuillères de poudre et 3 gouttes de liquide¹ pour une performance optimale. Le matériau mélangé doit être homogène sans stries avant l'application. Des variations peuvent affecter la résistance et la longévité du matériau.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée. Eviter d'inhaler les particules de poussière de la poudre.
- La bouteille de liquide a une contenance supérieure au montant de liquide nécessaire pour une bouteille de poudre. L'excès de liquide balance l'évaporation naturelle du liquide après des ouvertures répétées. Après utilisation complète de la bouteille de poudre, la bouteille de liquide (contenant le reste) doit être jetée. Le reste du liquide peut se colorer en brun et ne doit plus être utilisé.
- 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 les capsules originales bien fermées et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Laisser au produit le temps d'atteindre la température 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.

¹ D'après les tests ISO 3107, le ratio recommandé pour la poudre et le liquide est de 1 g pour 0,2 ml.

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

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

3.3 Mise en place et mélange

1. Avant de verser la poudre sur le bloc, aérer la (tamponner la bouteille de poudre) pour assurer une densité uniforme. Remplir le doseur sans excès de poudre ni tasser le contenu.
2. Nivelier le doseur avec l'insert de la bouteille. Déposer **deux mesures de poudre** sur un bloc propre et non absorbant ou une surface en verre. Des restaurations larges peuvent requérir l'ajout de mesures supplémentaires.
3. En utilisant le compte-goutte, déposer **trois gouttes de liquides** sur deux mesures de poudre. Après dépose du liquide, replacer le bouchon immédiatement pour prévenir l'évaporation ou une contamination.

AVERTISSEMENT



Prise prématurée du matériau

Réduction du temps de travail.

1. Séparer la poudre et le liquide jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être spatulés.

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

3.4 Application

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. Conseil technique : Tremper l'instrument dans la poudre restante laissée sur le bloc avant de mettre en place le matériau facilite le placement et minimise l'adhésion à l'instrument.

3.4.1 Utilisation en tant que matériau de restauration intermédiaire

1. 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.
2. Une fois la prise effectuée, retirer la matrice s'il y en a une. Vérifier et ajuster l'occlusion comme nécessaire. Utiliser une fraise boule pour les retouches de sculpture ou pour les ajustements occlusaux. Éviter d'entailler le matériau en utilisant des fraises tranchantes à vitesse élevée. Il est déconseillé d'effectuer un polissage supplémentaire.
3. Surveiller régulièrement la restauration intermédiaire jusqu'à ce que la restauration définitive soit indiquée. La restauration intermédiaire doit être retirée et la restauration définitive réalisée, en l'espace d'un an.

3.4.2 Utilisation comme une base protectrice

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

AVERTISSEMENT



Possibles interactions avec d'autres matériaux dentaires

Echec de la restauration.

1. 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.

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

4 Numéro de lot () et date de péremption ()

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

IRM[®]

Materiale da restauro provvisorio

Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale prodotta da DENTSPLY DeTREY

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	17
2 Note di sicurezza	18
3 Istruzioni step-by-step	20
4 Numero di lotto e data di scadenza	21

1 Descrizione del prodotto

Il materiale da restauro **IRM[®]** è composto da un polimeri rinforzati all'ossido di zinco eugenolo ed è studiato per restauri provvisori la cui durata in situ non sia superiore a un anno.

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

I prodotti sono conformi alle norme ISO 3107 previste per i materiali di tipo II.

1.1 Forme disponibili

- Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale.

Disponibile in alternativa:

- **IRM[®]** Capsule preosate per miscelazione automatica (Produttore: DENTSPLY Caulk).

1.2 Composizione

Polvere:

- Ossido di zinco
- Polimetilmetacrilato
- Acetato di zinco

Liquido:

- Eugenolo
- Acido acetico

1.3 Indicazioni

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

1.4 Controindicazioni

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

2 Note di sicurezza

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



Allarme per la sicurezza

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

2.1 Avvertenze

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

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulcolare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.

- Temperature elevate e/o l'umidità riducono il tempo di lavorazione disponibile e accelerano il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più rapidamente in bocca che non all'esterno. Non utilizzare i tempi di polimerizzazione extra-orale come indicazioni dei tempi di indurimento in bocca.
Per prestazioni ottimali, il prodotto deve essere miscelato nella proporzione di due tacche del misurino di polvere e tre gocce liquido¹. Il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature prima dell'applicazione. Variazioni possono ridurre la resistenza e la durezza del materiale.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare l'inalazione di particelle di polvere.
- Il flacone di liquido contiene una quantità in eccesso rispetto alla quantità di polvere contenuta nell'altro flacone. Ciò serve per far fronte alla naturale evaporazione del liquido conseguente ad aperture ripetute del flacone. I flaconi di liquido contenenti dei residui devono essere eliminati e smaltiti dopo che tutta la polvere è stata utilizzata. Nel caso in cui i residui di liquido diventino di colore marrone non devono essere ulteriormente utilizzati.
- 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 Condizioni di conservazione

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

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

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

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione di cavità

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

3.2 Protezione della polpa

1. 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 Irossido di Calcio (Dycal®, vedere le Istruzioni per l'uso completo).

3.3 Estrusione e miscelazione

1. Prima della preparazione, agitare il barattolo per mescolare la polvere fino ad ottenere una densità uniforme del contenuto. Riempire il misurino all'eccesso senza pressare.
2. Livellare il contenuto con la spatola. Versare **due misurini di polvere** su un blocchetto da impasto pulito, non assorbente o su una lastra di vetro. Restauri più grandi possono richiedere un numero superiore di misurini.
3. Utilizzando il tappo contagocce, versare **tre gocce di liquido** per due misurini di polvere. Dopo avere versato il liquido, richiudere immediatamente con il tappo originale per prevenire l'evaporazione e la successiva contaminazione.

NOTA



Indurimento prematuro del materiale

Tempo di lavoro ridotto.

1. Tenere la polvere ed il liquido separati finché non si è pronti per amalgamarli.

4. Impiegare una tecnica di spatolamento tale da inglobare rapidamente ed in modo accurato il 50% della polvere con il liquido.
5. Aggiungere la rimanente polvere nell'impasto in 2 o 3 volte e spatolare accuratamente. L'impasto deve essere completato in un minuto circa.
6. Consiglio tecnico:
 - Un corretto impasto apparirà piuttosto denso e andrà ammorbidito spatolando vigorosamente per 5 - 10 secondi.
 - Un corretto impasto si presenterà con una consistenza omogenea e modellabile. Se si ottiene un impasto secco, rigido o gommoso, può essere incorporato del liquido aggiuntivo. Se si ottiene un impasto appiccicoso e molle, si può aggiungere più polvere. Si possono aggiungere piccole quantità di polvere fino a raggiungere una giusta consistenza.

3.4 Applicazione

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

3.4.1 Uso come material per restauri intermedi

1. 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.
2. 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.
3. Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento del restauro definitivo. Il restauro provvisorio dovrebbe essere rimosso e sostituito con il restauro definitivo entro un anno dal posizionamento.

3.4.2 Uso come base protettiva

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

NOTA



Possibili interazioni con altri materiali dentali

Insuccesso clinico.

1. 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.

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

4 Numero di lotto () e data di scadenza ()

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

IRM[®]

Material de restauración intermedia

Versión Polvo/Líquido para mezcla manual fabricado por DENTSPLY DeTREY

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	22
2 Notas de seguridad	23
3 Instrucciones paso a paso	25
4 Número de lote y fecha de caducidad	26

1 Descripción del producto

IRM[®] Intermediate Restorative Material es un material restaurador constituido por un polímero reforzado de óxido de zinc-eugenol, indicado para restauraciones temporales que no permanecerán más de un año en boca.

IRM[®] puede ser usado como base debajo de materiales restauradores y cementos que no contengan resinas.

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

1.1 Forma de presentación

- Una versión polvo/líquido para mezcla manual.

Disponible alternativamente como:

- Restaurador IRM[®] Caps™ para mezcla a máquina (Fabricante: DENTSPLY Caulk).

1.2 Composición

Polvo:

- Óxido de Zinc
- Poli-Metil Metacrilato
- Acetato de Zinc

Líquido:

- Eugenol
- Ácido Acético

1.3 Indicaciones

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

1.4 Contraindicaciones

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

2 Notas de seguridad

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



Símbolo de Alerta de Seguridad

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

2.1 Advertencias

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.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente el frasco inmediatamente después de su uso.

- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
El producto debe mezclarse en la proporción de dos cucharas rasas de polvo por tres gotas de líquido¹ para un rendimiento óptimo. La mezcla debe ser homogénea y libre de vetas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación de partículas del polvo.
- La botella de líquido contiene líquido en exceso para la cantidad de polvo de un bote. Este exceso permite la evaporación natural durante las aperturas repetidas de la botella. La botella de líquido (conteniendo líquido sobrante) debe desecharse adecuadamente cuando todo el polvo se haya utilizado. El líquido sobrante puede volverse de color marrón y no debería ser utilizado.
- 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 Condiciones de conservación

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

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

¹ Para pruebas según ISO 3107 la proporción polvo : líquido recomendada es 1 g : 0.2 ml por peso.

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

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

3.3 Dispensado y mezclado

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

NOTA



Fraguado prematuro del material

Tiempo de trabajo reducido.

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

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

3.4 Colocación

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

3.4.1 Utilización como Material Restaurador Temporal

1. 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.
2. Una vez fraguado, retire la matriz si se ha utilizado. Chequee 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.
3. Evalúe periódicamente la restauración intermedia hasta que se indique una restauración final. La restauración temporal debe ser retirada y completada la restauración final antes de un año.

3.4.2 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 con otros materiales dentales

Fracaso de la restauración.

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

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

4 Número de lote () y fecha de caducidad ()

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

IRM®

Material de Restauro Temporário

Versão em Pó/Líquida para mistura manual fabricada por DENTSPLY DeTREY

Atenção: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	27
2 Notas de segurança	28
3 Instruções passo-a-passo	30
4 Número de lote e data de validade	31

1 Descrição do produto

O **IRM®** é um material de restauro com composição à base de óxido de zinco e eugenol reforçado por polímeros, indicado para restauros temporários destinados a permanecer colocados durante não mais de 1 ano.

O material de restauro **IRM®** também pode ser usado como uma base sob materiais e cimentos de restauro que não contenham componentes de resina.

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

1.1 Formas de entrega

- Uma versão em pó/líquida para mistura manual.

Em alternativa, está disponível como:

- Material de restauro **IRM® Caps™** para mistura com máquina (Fabricante: DENTSPLY Caulk).

1.2 Composição

Pó:

- Óxido de zinco
- Polimetilmetacrilato
- Acetato de zinco

Líquido:

- Eugenol
- Ácido acético

1.3 Indicações

- Material de enchimento de restauro directo temporário (temporário, inferior a 1 ano).
- Material base sob restaurações permanentes que não contém resina.

1.4 Contra-indicações

- Para utilização em pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida ou reacção alérgica grave ao eugenol ou a qualquer dos outros componentes.
- Capeamento pulpar directo.
- Base sob adesivos, materiais de restauro ou cimentos que contém resina.

2 Notas de segurança

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



Símbolo de alerta de segurança

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

2.1 Avisos

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

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

2.2 Precauções

Este produto destina-se a ser usado apenas como indicado especificamente nestas Instruções de Utilização.

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

- Usar medidas de protecção para a equipa de dentistas e os pacientes, como óculos e dique de borracha de acordo com a melhor prática local.
- O contacto com saliva, sangue e fluido gengival durante a aplicação pode causar a falha do restauro. Usar isolamento adequado, como dique de borracha.
- Fechar firmemente as garrafas imediatamente após a utilização.

- O aumento de temperatura e/ou humidade reduz o tempo de trabalho disponível e acelera o tempo de solidificação. O material solidificará mais rapidamente na boca do que na bancada. Não usar velocidades de cura de bancada para avaliar as velocidades de cura na boca.
Para o melhor desempenho, deve misturar-se o produto em proporções de duas medidas pó para três gotas de líquido . Antes da aplicação, o material misturado deverá estar homogéneo e sem estrias. As variações podem afectar a resistência e a durabilidade do material.
- Usar numa área bem ventilada. Evitar inalar as partículas de poeira do pó.
- A garrafa de líquido contém líquido em excesso para a quantidade de pó numa garrafa de pó. O excesso fornecido permite alguma evaporação natural do líquido durante aberturas repetidas. Deve-se eliminar e deitar fora convenientemente a garrafa de líquido (que contém o líquido restante) após usar todo o pó. O líquido restante poderá ficar castanho e não deve utilizar-se mais.
- Interações:
 - Não usar este produto em conjunto com materiais dentários à base de (met)acrilato, uma vez que poderão interferir com o endurecimento dos materiais dentários à base de (met)acrilato.

2.3 Reacções adversas

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

2.4 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento não apropriadas podem reduzir o prazo de validade e provocar a má função do produto.

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

¹ Para efectuar testes de acordo com a norma ISO 3107, o pó recomendado é : a relação líquida é 1 g : 0,2 ml por peso.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Preparação da cavidade

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

3.2 Protecção da polpa

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

3.3 Dispensador e mistura

1. Antes de dosear, agitar o pó (virar a garrafa de pó) para garantir a densidade de volume uniforme do conteúdo. Encher a medida até ao máximo sem comprimir.
2. Nivelar a medida com a garrafa inserida. Deitar **duas colheres rasas de pó** numa placa de mistura limpa, não absorvente, ou numa lâmina de vidro. Os restauros maiores podem requerer medida(s) adicional(ais).
3. Usando a tampa conta-gotas, deitar **três gotas de líquido** para duas colheres rasas de pó. Após deitar o líquido, colocar novamente a tampa original imediatamente, para impedir a evaporação e a subsequente contaminação.

AVISO



Solidificação prematura do material

Tempo de trabalho reduzido.

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

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

3.4 Colocação

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

3.4.1 Utilização como um Material de Restauro Temporário

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

3.4.2 Utilização como base protectora

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

AVISO

Possíveis interações com outros materiais



Falha do restauro.

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

1. Aplicar o material misturado nas superfícies da dentina e com a profundidade pretendidas.
2. Após a conclusão da solidificação (aproximadamente 7 minutos a partir do início da mistura) pode concluir-se o refinamento da cavidade.
3. Concluir o restauro segundo as Instruções de Utilização do fabricante do material de restauro.

4 Número de lote () e data de validade ()

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Indicação em conformidade com a norma ISO: „AAAA/MM“
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de referência do produto
 - Número de lote
 - Data de validade

IRM[®]

Temporärt fyllningsmaterial

Pulver/Vätska för handmixning tillverkad av DENTSPLY DeTREY

Varning: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	32
2 Säkerhetsinformation	33
3 Steg-för-steg instruktioner	35
4 Batchnummer och utgångsdatum	36

1 Produktbeskrivning

IRM[®] är ett polymerförstärkt fyllningsmaterial, som innehåller zinkoxid-eugenol, framtaget för temporära fyllningar som högst skall sitta under ett år.

IRM[®] kan också användas som en bas under fyllningsmaterial och cement som ej är resinbaserade.

Produkten uppfyller de krav som ISO 3107 ställer för typ II material (polymerbaserade fyllnings- och lagningsmaterial, ej "posteriora kompositer", inkl. kompositcement).

1.1 Leveransförpackningar

- Pulver/Vätska för handmixning.

Finns även tillgängligt som:

- IRM[®] Caps[™], kapslar för maskinmixning (tillverkare: DENTSPLY Caulk).

1.2 Sammansättning

Pulvermaterial:

- Zinkoxid
- Polymetylmetakrylat
- Zinkacetat

Vätska:

- Eugenol
- Ättiksyra

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

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

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol

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

2.1 Varning

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

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

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

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

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.

- Förhöjd temperatur och/eller fuktighet reducerar arbetstiden och accelererar stelningstiden. Materialet stelnar fortare i munnen än i rummet. Använd inte rummets stelningstid för att bedöma stelningstiden i munnen. Produkten ska blandas i proportionen två mått pulver till tre droppar vätska¹. Det blandade materialet ska vara homogent blandat före applicering. Variationer kan påverka materialets styrka och hållbarhet.
- Använd i ett väl ventilerat utrymme. Undvik att andas in dammpartiklar från pulvret.
- Flaskan med vätska innehåller ett överskott av vätska i förhållande till mängden pulver. Detta för att ge utrymme för viss naturlig avdunstning när flaskan öppnas upprepade gånger. Flaskan (med kvarvarande vätska) ska kastas, enligt gällande rekommendationer, när pulvret är slut. Kvarvarande vätska kan bli brun i färgen och skall inte användas fortsättningsvis.
- Interaktioner:
 - Använda inte denna produkt tillsammans med (met)akrylatbaserade dentala material eftersom det kan påverka härdningen av dessa.

2.3 Biverkningar

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

2.4 Förvaring

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

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

¹ För tester enligt ISO 3107 är rekommenderad ratio för pulver : vätska 1 g : 0.2 ml.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Kavitationspreparation

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

3.2 Pulpaskydd

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

3.3 Dispensering och blandning

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

NOTERA



För tidig härdning av material

Reducerad arbetstid.

1. Håll pulver och vätska separerade tills blandningen påbörjas.

4. Använd en spatulerings teknik där 50% av pulvret snabbt och ordentligt blandas in i hela mängden vätska.
5. Blanda in resterande pulver i två eller tre omgångar och spatulera ordentligt. Blandningen ska vara slutförd inom ca 1 minut.
6. Teknisktips:
 - När blandningen blivit ganska hård, spatulera hårt i ytterligare 5-10 sekunder.
 - En bra blandning resulterar i en konsistens som är mjuk och formbar. Om blandningen är torr, stel eller gummiliknande, kan ytterligare vätska adderas. Om blandningen blir alltför kladdig, kan mer pulver adderas. Tillsätt pulver i små mängder i taget till dess konsistensen är tillfredsställande.

3.4 Applicering

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

3.4.1 Vid användning som temporärt fyllningsmaterial

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

3.4.2 Vid användning som skyddande bas

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

NOTERA



Möjliga interaktioner med andra dentala material

Fyllning lossnar.

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

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

4 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ/MM"
2. Följande nummer skall anges vid varje kontakt:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-333
hotline@dentsply.de

Distributor in Great Britain:

DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1

Distributor in Central & Eastern Europe:

DeguDent Austria GmbH
Liesinger-Flur-Gasse 4
1230 Wien
AUSTRIA
Phone: +43 (0)1 205 1200-0



Manufactured by

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.de