

For better dentistry

DENTSPLY

IRM[®] Caps[™]

Temporärt fyllningsmaterial

Provisorisk fyldningsmateriale

Midlertidig fyllingsmateriale

Väliaikainen paikkamateriaali

Pagaidu plombējamais materiāls

Tarpinė restauravimo medžiaga

| | | |
|-------------------------------|--------------------|-----------|
| Bruksanvisning | Svenska | 2 |
| Brugsanvisning | Dansk | 7 |
| Bruksanvisning | Norsk | 12 |
| Käyttöopas | Suomi | 17 |
| Lietošanas instrukcija | Latviešu | 22 |
| Naudojimo instrukcijos | Lietuvių k. | 27 |

IRM[®] Caps[™]

Temporärt fyllningsmaterial

VARNING: Endast för dentalt bruk.

| Innehåll | Sida |
|--------------------------------------|------|
| 1 Produktbeskrivning | 2 |
| 2 Säkerhetsinformation | 3 |
| 3 Steg-för-steg instruktioner | 4 |
| 4 Hygien | 6 |
| 5 Batchnummer och utgångsdatum | 6 |

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.

1.1 Leveransförpackningar

- Fördoserad kapsel för maskinmixning med en minimum volym om 0,015 ml.

Finns även tillgänglig som:

- Pulver/Vätska för handmixning.

1.2 Sammansättning

Pulvermaterial:

- Zinkoxid
- Polymetylmetakrylat
- Zinkacetat
- Pigment

Vätska:

- Eugenol
- Ättiksyra

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

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

2 Säkerhetsinformation

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



Säkerhetssymbol.

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

2.1 Varning

1. 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 färdigställt, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.
2. Zinkoxid-eugenol produkter så som IRM® är ej anpassad att använda för rotkanalfyllning då ofullständig eller försenad resorption kan förekomma.

2.2 Försiktighet

- Denna produkt skall endast användas i enlighet med bruksanvisningen. All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med bruksanvisningen, sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.
- Otillräcklig data finns för att supportera användning av IRM® vid rotkanalbehandling.
- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- Förhöjd temperatur och/eller fuktighet reducerar arbetstiden och accelererar stelningstiden. Materialet stelnar fortare i munnen än i rummet. Använd inte rummets stelningstid för att bedöma stelningstiden i munnen.
- Öppna ej kapseln före mixning.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och märkt med tillhörande symbol. Kasseras efter användning. Bör ej återanvändas.
- Använd i ett väl ventilerat utrymme.
- Använd ej amalgamblandare med låg hastighet.

- **Interaktioner:**

- Använda inte denna produkt tillsammans med (met)akrylatbaserade dentala material eftersom det kan påverka 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 avsnitt Varningar).

2.4 Förvaring

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

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

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

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 Blandning av IRM® Caps™

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

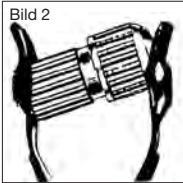
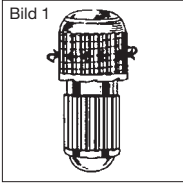
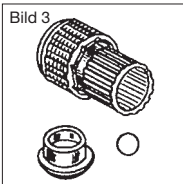


Bild 4: Ungefärlig blandningstid (sekunder)

| Kapselblandare | Inställning | Sekunder |
|----------------------|---------------------|----------|
| ProMix™ | High Speed (Rabbit) | 12 |
| Vari-Mix®-III | High Speed | 12 |
| Silamat* Model C | | 8 |
| Wig-L-Bug®* | High Speed | 10 |
| Wig-L-Bug®* Model 80 | High Speed | 10 |
| Pelton Crane* | | 30 |
| Capmaster* | Rekommenderas ej | |



3.4 Riktlinjer för optimal blandning

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

* Ej registrerade produkter hos DENTSPLY International.

3.5 Applicering

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

1. Vid användning som temporärt fyllningsmaterial

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

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** – Använd inte produkten tillsammans med resin-baserade adhesiver, lack eller fyllningsmaterial eftersom eugenol kan påverka härdningen och orsaka mjukgörning av (met)akrylatbaserade dentala material.
- Applicera blandat material på önskad dentinyta och djup.
- Efter avslutad stelningstid (ca 5 minuter från blandningsstart) kan kavitetfinish utföras.
- Komplettera fyllningen enligt bruksanvisning från fyllningsmaterialets producent.

4 Hygien



Korskontamination.

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

5 Batchnummer () och utgångsdatum ()

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

IRM[®] Caps[™]

Provisorisk fyldningsmateriale

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

| Indhold | Side |
|-------------------------------------|------|
| 1 Produktbeskrivelse..... | 7 |
| 2 Sikkerhedsbemærkninger | 8 |
| 3 Step-by-step brugsanvisning | 9 |
| 4 Hygiejne..... | 11 |
| 5 Lotnummer og udløbsdato | 11 |

1 Produktbeskrivelse

IRM[®] er et polymer-forstærket, zinkilte/eugenolbaseret provisorisk fyldningsmateriale beregnet til provisoriske fyldninger, som skal holde i op til et år.

IRM[®] provisorisk fyldningsmateriale kan også anvendes som bunddækningsmateriale under fyldningsmaterialer og cementer, som ikke indeholder plastkomponenter.

1.1 Dispenseringsformer

- Materiale i fordoserede kapsler til blanding i kapselblander, maksimal mængde 0,015 ml.

Kan også fås som:

- Pulver/væske-version til manuel blanding.

1.2 Sammensætning

Pulver:

- Zinkilte
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat
- Pigment

Væske:

- Eugenol
- Acetylsyre

1.3 Indikationer

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

1.4 Kontraindikationer

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

2 Sikkerhedsbemærkninger

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



Advarselssymbol for sikkerhed!

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

2.1 Advarsler

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

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
- Der er utilstrækkelige data til at understøtte brugen af IRM® i rodkanaler som cement, rodfyldningsmateriale, medicinsk produkt eller reparationsmateriale.
- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofferdam, i henhold til lokale retningslinjer for "best practice".
- Kontakt med saliva og blod under appliceringen kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug en passende isolering, så som kofferdam.
- Øget temperatur og/eller fugtighed nedsætter arbejdstiden og accelererer hærdetiden. Materialer vil hærde hurtigere i munden end på blokken. Anvend ikke hærdetiden på blokken til at vurdere hærdetiden i munden.

- Åbn ikke kapslen før blanding.
- Produkter som er mærket "til engangsbrug" på etiketten er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke genbruges.
- Anvendes i et ventileret lokale.
- Det anbefales ikke at anvende kapselblandere til amalgam med eller indstillet til lav hastighed.
- **Interaktioner:**
 - Anvend ikke dette produkt sammen med (meth)acrylat/plastbaserede dentalmaterialer, da det kan påvirke hærdningen af denne type materialer.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Opbevaringsbetingelser

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

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

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Forbehandling af kaviteten

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

3.2 Beskyttelse af pulpa

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

3.3 Blanding af IRM® Caps™ materiale i kapsler

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

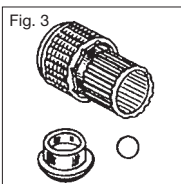
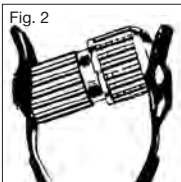
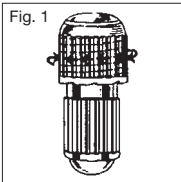


Fig. 4: Ca. blandetider (sekunder)

| Kapselblendere | Indstilling | Sekunder |
|----------------------|---------------------|----------|
| ProMix™ | High Speed (Rabbit) | 12 |
| Vari-Mix®-III | High Speed | 12 |
| Silamat* Model C | | 8 |
| Wig-L-Bug®* | High Speed | 10 |
| Wig-L-Bug®* Model 80 | High Speed | 10 |
| Pelton Crane* | | 30 |
| Capmaster* | Anbefales ikke | |

3.4 Retningslinjer til optimal blanding

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

* Ikke registrerede produkter fra DENTSPLY International.

3.5 Applicering af det blandede IRM® materiale

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

1. Anvendelse som provisorisk fyldningsmateriale

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

2. Anvendelse som bunddækningsmateriale

- Materiale kan anvendes til bunddækning under ikke-plastholdige materialer som fx amalgam eller guld.
- **BEMÆRK: Mulige interaktioner** – Anvend ikke materialet sammen med plastbaserede adhæsiver, lakker eller fyldningsmaterialer, da eugenol kan påvirke hærdningen og blødgøre (meth)acrylat/plast-baserede dentalmaterialer.
- Applicer det blandede materiale på dentinen i den ønskede lagtykkelse.
- Efter hærdning (ca. 5 min. fra start af blanding), kan kaviteten færdiggøres.
- Færdigør fyldning i henhold til brugsanvisningen fra producenten af materialet.

4 Hygiejne



Krydskontaminering.

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

5 Lotnummer () og udløbsdato ()

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

IRM[®] Caps[™]

Midlertidig fyllingsmateriale

NB: Kun til dental bruk.

| Innehold | Side |
|--|-----------|
| 1 Produktbeskrivelse | 12 |
| 2 Sikkerhetsinstruks | 13 |
| 3 Trinn-for-trinn instruksjon | 14 |
| 4 Hygiene | 16 |
| 5 Partinummer og utløpsdato | 16 |

1 Produktbeskrivelse

IRM[®] er et polymerforsterket, sinkoksid eugenolbasert midlertidig fyllingsmateriale beregnet til provisoriske fyllinger, som skal holde i opp til ett år.

IRM[®] midlertidig fyllingsmateriale kan også anvendes som basemateriale under fyllingsmaterialer og sementer som ikke inneholder plastkomponenter.

1.1 Leveringsformer

- Forhåndsdosert, innkapslet materiale for maskinmiksing, minimum leveringsbart volum 0,015 ml.

Alternativt tilgjengelig som:

- Pulver/væske versjon for manuell blanding.

1.2 Innehold

Pulver:

- Sinkoksid
- Polymetylmetakrylat
- Sinkacetat
- Pigment

Væske:

- Eugenol
- Eddiksyre

1.3 Indikasjoner

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

1.4 Kontraindikasjoner

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

2 Sikkerhetsinstruks

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



Symbol for sikkerhetsvarsel.

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

2.1 Advarsler

1. Væsken inneholder eugenol. Pulveret inneholder metakrylatresiner. Komponentene og blandingen er irriterende mot hud og øyne, og kan føre til allergisk kontaktdermatitt hos predisponerte pasienter.
 - **Unngå øyekontakt** for å forhindre irritasjon eller skade på øynene. Rens øynene straks med rikelig mengder vann og oppsøk helsepersonell ved øyekontakt.
 - **Unngå hudkontakt** for å forhindre irritasjon og allergiske reaksjoner. Kontakt kan føre til rødlige utslett på huden. Fjern materialet straks med bomull og alkohol og vask grundig med såpe og vann ved hudkontakt. Avslutt bruk og kontakt helsepersonell ved utslett eller hudsensibilisering.
 - **Unngå kontakt med orale bløtvev/slimhinner** for å hindre inflammasjon. Ved kontakt bør materialet fjernes fra vevet, og slimhinnen bør spyles med rikelige mengder vann. Hvis inflammasjonen ikke forsvinner bør helsepersonell kontaktes.
2. Forbedret eller forsterket Zinkoksid-eugenolprodukter som IRM® materiale er ikke anbefalt til rotfyllingsmateriale da inkonsistent, ufullstendig eller forsinket resorpsjon kan inntreffe.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen. All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.
- Utilstrekkelig data som støtter bruk av IRM® materiale i rotkanalen som et sement, medikament eller repareringsmateriale finnes.
- Bruk sikkerhetstiltak som briller og kofferdam for helsepersonell og pasienter.
- Kontakt med saliva, blod og gingivalvæske under påføring kan føre til mislykket restaurering. Bruk egnet isolasjon som f.eks kofferdam.
- Økt temperatur og/eller luftfuktighet reduserer arbeidstiden og aksellerer herdingen. Materialet herder fortere i munnen enn på benken.
- Ikke åpne kapselen før triturasjon.

- Enheter merket med "single use" på etiketten er ment kun for engangsbruk. Kast etter bruk. Ingen gjenbruk.
- Brukes i et godt ventilert rom.
- Lavhastighetsamalgamatorer eller lav hastighet på amalgamatorer anbefales ikke.
- **Interaksjoner:**
 - Ikke bruk dette produktet sammen med (met)akrylatbaserte dentale materialer siden det kan påvirke herdingsprosessen til (met)akrylatbaserte dentale materialer.

2.3 Bivirkninger

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

2.4 Oppbevaring

Feil lagring av produktet kan føre til kortere hylleliv og andre defekter i produktet.

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

3 Trinn-for-trinn instruksjon

3.1 Kavitetpreparering

1. Isolér operasjonsområdet på en passende måte. Kofferdam er anbefalt.
2. Kavitetprepareringen må føre til mekanisk retensjon for fyllingen.
3. Hvis karies er tilstede, ekskavér ved hjelp av lavhastighets vinkelstykke eller håndinstrumenter.
4. Bruk matrise og kile der det er nødvendig.
5. Tørk forsiktig prepareringen med bomull. Unngå uttørking.

3.2 Pulpabeskyttelse

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

3.3 Miksing av IRM® Caps™ material

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

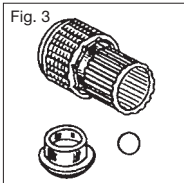
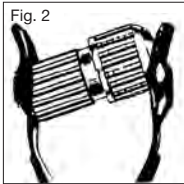
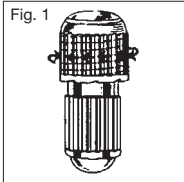


Fig. 4: Tilnærmet miksetid (sekunder)

| Amalgamatorer | Innstillinger | Sekunder |
|----------------------|-------------------|----------|
| ProMix™ | High Speed (Hare) | 12 |
| Vari-Mix®-III | High Speed | 12 |
| Silamat* Model C | | 8 |
| Wig-L-Bug®* | High Speed | 10 |
| Wig-L-Bug®* Model 80 | High Speed | 10 |
| Pelton Crane* | | 30 |
| Capmaster* | Ikke anbefalt | |

3.4 Instruksjoner for optimal miks

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

* Ikke registrerte DENTSPLY International produkter.

3.5 Plassering av mikset IRM® materiale

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

1. Bruk som midlertidig fylling

- Fjern overskuddsmateriale. Materialet blir glattere ved lett polering. Herdingen starter cirka fem minutter etter blandestart. Økt temperatur, luftfuktighet og pulver/væske ratio kan aksellerere herdingen.
- Fjern eventuelt matrisebånd før herding. Kontrollér og justér okklusjon. Tilpasninger kan skje med et rundt bor. Unngå skarpe bor på høy hastighet. Tilleggspolering er ikke anbefalt.
- IRM® fyllingen bør kontrolleres jevnlig. IRM® fyllingen bør fjernes, og den permanente påføres, innen ett år.

2. Bruk som beskyttende basemateriale

- Produktet kan brukes som et beskyttende basemateriale for materialer som ikke inneholder resin, f.eks amalgam eller gull.
- **MERKNAD: Mulige interaksjoner** – IRM® skal ikke brukes sammen med resinbaserte adhesiver, lakker eller restaureringer, da eugenol kan interferere med herdeprosessen i (met)akrylatbaserte dentale materialer.
- Påfør blandet materiale på ønskede dentinoverflater.
- Etter herding (ca. 5 min. etter blandestart) kan kaviteitsprepareringen fullføres.
- Endelig restaurering fullføres i henhold til bruksanvisningen for valgte materiale.

4 Hygiene



Krysskontaminasjon.

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

5 Partinummer () og utløpsdato ()

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

IRM[®] Caps[™]

Väliaikainen paikkamateriaali

VAROITUS: Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

| Sisältö | Sivu |
|--|------|
| 1 Tuotteen kuvaus | 17 |
| 2 Turvallisuusohjeet | 18 |
| 3 Käyttöohjeet..... | 19 |
| 4 Hygienia..... | 21 |
| 5 Lot numero ja vanhenemispäivämäärä | 21 |

1 Tuotteen kuvaus

IRM[®] paikkamateriaali on polymeeri-vahvistettu sinkki oksidi-eugenoli seos, suunniteltu väliaikaisiin, alle vuoden paikoillaan oleviin täytteisiin/paikkauksiin.

IRM[®] materiaalia voidaan käyttää myös pohjamateriaalina paikkauksissa ja sementoinneissa kun materiaalit eivät ole resiini komponenteista valmistettuja.

1.1 Pakkaukset

- Valmiiksi annosteltu, kapseloitu materiaali konesekoitukseen, määrältään vähintään 0,015 ml.

Saatavana myös:

- Jauhe/neste versio käsinsekoitukseen.

1.2 Sisältö

Jauhe:

- Sinkki oksidi
- Polymethylmetakrylaatti
- Sinkki asetaatti
- Pigmentti

Neste:

- Eugenoli
- Asetic happo

1.3 Käyttöindikaatiot

- Väliaikainen (alle vuoden) paikkausmateriaali.
- Pohjamateriaali ei-resiiniä-sisältävän pysyvän täyteen alle.

1.4 Kontraindikaatiot

- Käyttö potilailla joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita eugenolista tai mistään edellä mainituista ainesosista.
- Suora pulpan kattaminen.
- Pohjamatriaaliksi resiniä sisältävien adhesiivien, paikkausmateriaalien tai sementtien alle.

2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



Turvallisuusmerkki.

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

2.1 Varoitukset

1. Neste sisältää eugenolia. Jauhe sisältää polymethylmetakrylaattia. Ainesosat ja sekoitettu materiaali voi olla ärsyttävää iholle, silmille ja suun limakalvoille ja saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita herkille ihmisille.
- **Vältä kontaktia silmien kanssa**, saattaa ärsyttää ja mahdollisesti aiheuttaa vaurioita. Jos tuotetta joutuu silmään, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- **Vältä ihokontaktia**, ehkäistääksesi mahdollista ärsytystä ja allergisia reaktioita. Punnertavaa ihottumaa saattaa esiintyä jos tuotetta joutuu iholle. Pyyhi iho tarvittaessa paperilapulla ja alkoholilla ja pese huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos iho herkistyy tuotteelle tai sinulla on ihottumaa, hakeudu lääkäriin.
- **Vältä kontaktia suun pehmytkudosten/limakalvon kanssa**. Jos tuotetta vahingossa joutuu limakalvoille, poista se välittömästi kudoksista. Huuhtelee limakalvot runsaalla vedellä ja poista vesi (syljenimulla). Jos kudoksissa näkyy muutoksia, hakeudu lääkärin vastaanotolle.
2. Parannellut tai vahvistetut Sinkkioksidi-eugenol tuotteet kuten IRM[®] materiaali eivät sovellu juurikanavien täytteeksi kestävä, epätäydellinen tai viivästynyt resorptiivinen saattaa ilmaantua.

2.2 Varoitimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti. Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.
- Riittämätöntä tietoa on IRM[®] materiaalin toimivuudesta juurikanavan sementoinnissa, täyttämässä, lääkitsemisessä tai korjausmateriaalina.
- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Syliki, veri ja ientaskun nesteet saattavat heikentää täytteen onnistumista. Käytä eristystä, esimerkiksi kofferdamkumia.
- Korkea lämpötila ja/tai kosteus vaikuttavat työskentelyaikaan ja materiaalin kovettumisaikaan. Materiaali kovettuu nopeammin suussa kuin sekoitusalusallalla. Älä arvioi materiaalin kovettumista sekoitusalusallalla olevan materiaalin avulla.
- Älä avaa kapselia ennen sekoitusta.
- "Single use" merkityt tuotteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen.

- Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa.
- Matalatehoiset amalgamaattorit tai matalat kierrokset amalgamaattoreissa eivät ole suositeltavia.
- **Yhteisvaikutukset:**
 - Älä käytä tätä tuotetta yhdessä (met)akrylaatti pohjaisten hammasmateriaalien kanssa, sillä tämä tuote saattaa vaikuttaa niiden kovettumiseen.

2.3 Haittavaikutukset

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

2.4 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa.

- Säilytä tuuletetussa paikassa 10 °C - 24 °C asteen välillä.
- Anna materiaalin saavuttaa huonelämpötila ennen käyttöä.
- Älä säilytä lähellä materiaaleja, jotka sisältävät (met)akrylaatti resiini komponentteja.
- Suojaa kosteudelta.
- Älä jäädytä.
- Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen.

3 Käyttöohjeet

3.1 Kaviteetin preparointi

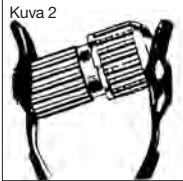
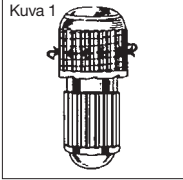
1. Eristä operoitava alue esim. kofferdamkumin avulla.
2. Kaviteetin preparoinnissa tulee huomioida mekaaninen retentio tuotteelle.
3. Jos kariesta esiintyy, ekskavoi se huolellisesti matalilla kierroksilla ja/tai käsi-instrumentilla.
4. Asenna matriisi ja kiila kun niitä tarvitaan.
5. Kuivaa kaviteetti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

3.2 Pulpan suojaus

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

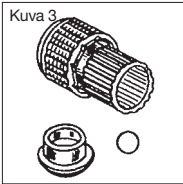
3.3 IRM® kapselien sekoitus

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



Kuva 4: Suositellut sekoitusajat (sekunneissa)

| Amalgamaattori | Asetus | Sekuntia |
|----------------------|----------------|----------|
| ProMix™ | Nopea (Rabbit) | 12 |
| Vari-Mix®-III | Nopea | 12 |
| Silamat* Model C | | 8 |
| Wig-L-Bug®* | High Speed | 10 |
| Wig-L-Bug®* Model 80 | High Speed | 10 |
| Pelton Crane* | | 30 |
| Capmaster* | Ei suositella | |



3.4 Ohjeet optimaaliseen sekoitukseen

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

* Ei ole DENTSPLY Internationalin rekistr. tuotemerkki.

3.5 Sekoitettun IRM® materiaalin vienti kaviteettiin

Sekoitettu materiaali voidaan viedä kaviteettiin sopivalla instrumentilla. Pakkaaminen, muotoilu ja viimeistely tehdään sopivilla instrumenteilla.

1. Käyttö väliaikaisena paikkamateriaalina

- Poista ylimääräinen materiaali. Muotoilu voidaan suorittaa noin 5 minuutin kuluttua sekoituksen aloittamisesta. Lämpötilan nousu, kosteus sekä neste/jauhe suhde vaikuttavat kovettumiseen.
- Kovettumisen jälkeen poista matriisinauha, tarkista okklusiopinta. Voit käyttää pyöreäpäistä poraa muotoilussa. Vältä teräviä poran kärkiä joissa nopeus on korkea. Kiillotus ei ole suosteltavaa.
- Tarkista väliaikainen täyte ja sen kestävyys tasaisin väliajoin, kunnes lopullinen täyte asetetaan viimeistään vuoden kuluttua.

2. Käyttö pohjamateriaalina

- Tuote on soveltuva pohjamateriaaliksi esim amalgaamille ja kullalle.
- **HUOMIO: Mahdolliset yhteisvaikutukset** – Eugenoli vaikuttaa resiini-pohjaisen materiaalin kovettumiseen ja aiheuttaa pehmentymistä, eikä IRM® sovellu (met)akrylaattipohjaisten hammasmateriaalien kanssa käytettäväksi.
- Annostele sekoitettu materiaali haluttuun paikkaan ja syvyyteen.
- Kun noin 5 minuuttia on kulunut sekoituksen aloittamisesta, materiaali alkaa olla tarpeeksi kovaa.
- Viimeistele täyte materiaalin valmistajan käyttöohjeen mukaan.

4 Hygienia



Risti-kontaminaatio.

- Älä uudelleenkäytä kertakäyttötuotteita.
- Hävitä ohjeiden mukaisesti.

5 Lot numero () ja vanhenemispäivämäärä ()

1. Älä käytä vanhenemispäivämäärän jälkeen. ISO järjestelmän mukaisesti “VVV-KK”
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
 - Tilausnumero
 - Lot numero
 - Vanhenemispäivämäärä

IRM[®] Caps[™]

Pagaidu plombējamais materiāls

BRĪDINĀJUMI: Pielietojams tikai zobārstniecībā.

| Saturs | Lpp |
|--|-----|
| 1 Produkta apraksts | 22 |
| 2 Kopējie drošības norādījumi..... | 23 |
| 3 Lietošanas instrukcija “soli pa solim” | 24 |
| 4 Higiēna..... | 26 |
| 5 Partijas numurs un derīguma termiņš | 26 |

1 Produkta apraksts

IRM[®] ir ar cinka-oksīda-eigenolu stiprināts pagaidu restaurācijas materiāls, ar darbības laiku līdz 1 gadam.

IRM[®] pagaidu restaurācijas materiāls var tikt izmantots arī kā odere zem restaurācijas materiāliem un cementa, kas nesatur sveķus.

1.1 Iepakojuma forma

- Dozēts, iekapsulēts materiāls, paredzēts maisīšanai amalgamatorā, minimālais aplikējamais daudzums 0,015 ml.

Kā alternatīva pieejams:

- Ar rokām samaisāms, pulvera un šķidrums veidā.

1.2 Sastāvs

Pulveris:

- Cinka oksīds
- Polimetilmetakrilāts
- Cinka acetāts
- Pigments

Šķidrums:

- Eigenols
- Etiķskābe

1.3 Lietošanas indikācijas

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

1.4 Kontrindikācijas

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

2 Kopējie drošības norādījumi

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



Bīstamības apzīmējums.

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

2.1 Brīdinājums

1. Šķidrums satur eigenolu. Pulveris satur polimetilmetakrilātu. Katrs no komponentiem vai sajaukts materiāls var kairināt ādu, acis un mutes gļotādu, jutīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku kontakta dermatītu.
 - **Izvaieties no kontakta ar acīm**, lai novērstu iespējamo kairinājumu un radzenes bojājumu. Ja noticis kontakts ar acīm, nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un griezties pēc medicīniskās palīdzības.
 - **Izvaieties no kontakta ar ādu**, lai novērstu kairinājumu un iespējamo alerģisku reakciju. Gadījumā, ja noticis kontakts ar ādu, uz ādas var parādīties sarkani izsitumi. Ja noticis kontakts ar ādu, nekavējoties notīriet materiālu ar spirtā samērcētu vatīti, un kārtīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm. Ja parādās izsitumi vai sensibilitātes pazīmes, pārtrauciet produkta lietošanu un griezties pēc medicīniskas palīdzības.
 - **Izvaieties no kontakta ar mutes dobuma mīkstajiem audiem un gļotādu**, lai novērstu iekaisumu. Ja noticis nejaušs kontakts, nekavējoties noņemiet materiālu ar vati. Noskalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu, uzreiz savācot skalojamo ūdeni no mutes dobuma. Ja mutes dobuma gļotādas iekaisums nepāriet, griezties pēc medicīniskās palīdzības.
2. Uzlaboti vai stiprināti cinka-oksīda-eigenolu saturoši produkti, tāds, kā, IRM®, nav piemērots sakņu kanālu pildīšanai, jo var nepilnīgi uzsūkties vai var rasties aizkavēta uzsūkšanās.

2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar Pielietošanas instrukciju. Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējama ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.
- Nav pieejami pietiekoši daudz datu, kas atļautu IRM® materiālu pielietot sakņu kanālos, kā cementu, medikamentu, pildīšanas vai atjaunošanas materiālu.
- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Kontakts ar siekalām, asinīm un smaganu šķidrumu, var būt par iemeslu neveiksmīgai zoba restaurācijai. Lai nodrošinātu nepieciešamo izolāciju, izmantojiet koferdamu.

- Paaugstināta temperatūra un/vai mitrums samazina darbības laiku. Materiāls mutē sacietē ātrāk kā ārpus tās, tāpēc cietēšanas pakāpi noteikt pēc materiāla, kas atrodas mutē.
- Kapsulu atvērt tieši pirms tās aktivizēšanas.
- Marķējums uz iepakojuma „vienreizējai lietošanai” norāda, ka materiāls lietojams tikai vienreiz. Izmet pēc lietošanas. Nelietot atkārtoti.
- Izmantojiet labi vēdināmā telpā.
- Neiesaka lietot lēnus amalgamatorus vai lēno režīmu.
- **Mijiedarbība ar citiem materiāliem:**
 - Šo produktu nelietot kopā ar, uz (met)akrilāta balstītiem materiāliem, jo tas var kavēt (met)akrilāta cietēšanu.

2.3 Blakus reakcijas

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

2.4 Glabāšana

Nepareizi glabāšanas apstākļi var samazināt produkta derīguma termiņu.

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

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Kavītares sagatavošana

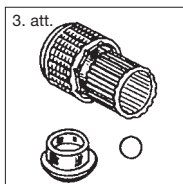
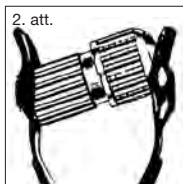
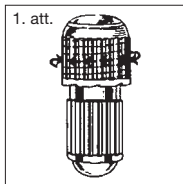
1. Izolējiet zobu Jums pierastajā veidā. Iesaka lietot koferdamu.
2. Kavītares formai ir jānodrošina materiāla mehānisku retensiju.
3. Ja kavītatē ir kariess, izņemiet to izmantojot lēnus rotējošos un/vai rokas instrumentus.
4. Ja ir nepieciešams, varat izmantot matricu sistēmu.
5. Izžāvējiet kavītāti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

3.2 Pulpas aizsardzība

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

3.3 IRM® Caps™ materiāla sajaukšana

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



4. attēls: Aptuvenais maisīšanas laiks (sekundes)

| Amalgamators | Veids | Sekundes |
|----------------------|--------------------|----------|
| ProMix™ | Ātrgaitas (trusis) | 12 |
| Vari-Mix®-III | Ātrgaitas | 12 |
| Silamat* Model C | | 8 |
| Wig-L-Bug®* | Ātrgaitas | 10 |
| Wig-L-Bug®* Model 80 | Ātrgaitas | 10 |
| Pelton Crane* | | 30 |
| Capmaster* | Nav ieteicams | |

3.4 Optimālas sajaukšanas vadlīnijas

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

* Produkts nav reģistrēts DENSPLY International.

3.5 Sajaukta IRM® materiāla ievietošana

Samaisītu materiālu kavitātē ievietot ar piemērotiem instrumentiem. Blīvēšanai, kontūru un formas veidošanas, izmantot tam paredzētus, piemērotus instrumentus.

1. Lieto kā pagaidu restaurācijas materiālu

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

2. Lieto kā oderi

- Produktu var izmantot kā bāzi zem plombēšanas materiāliem, piemēram, amalgāmas un zelta.
- **PIEZĪME: iespējama mijiedarbība** – materiālu nedrīkst lietot kopā ar, uz sveķu bāzes balstītu adhezīvu, laku vai restaurācijas materiālu. Eigenols var ietekmēt cietēšanu un mīkstināt materiālus, kas balstīti uz (met)akrilāta bāzes.
- Aplikējiet sajaukto materiālu uz vēlāmajām un dziļākajām dentīna virsmām.
- Pēc aplicēšanas un darbības laika beigām (apmēram 5 minūtes no materiāla maisīšanas sākuma) kavitāte ir gatava pilnīgai aizpildīšanai.
- Pabeidziet restaurāciju ar ražotāja lietošanas instrukcijā ieteiktajiem restaurācijas materiāliem.

4 Higiēna



Krusteniskā infekcija.

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

5 Partijas numurs () un derīguma termiņš ()

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

IRM[®] Caps[™]

Tarpinė restauravimo medžiaga

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

| Turinys | Puslapis |
|---|-----------|
| 1 Gaminio aprašas | 27 |
| 2 Saugos pastabos | 28 |
| 3 Nuoseklios instrukcijos | 29 |
| 4 Higiena | 31 |
| 5 Partijos numeris ir galiojimo laikas | 31 |

1 Gaminio aprašas

IRM[®] tarpinė restauravimo medžiaga yra polimerais sutvirtinta cinko oksido eugenolio sudėties restauravimo medžiaga, skirta tarpinėms restauracijoms, laikomoms ne ilgiau nei vienerius metus.

IRM[®] tarpinę restauravimo medžiagą taip pat galima naudoti kaip bazę po restauravimo medžiagomis ir cementais be dervinių komponentų.

1.1 Gaminio formos

- Kapsulėmis dozuota medžiaga, skirta maišyti aparatu, mažiausias tūris 0,015 ml.

Taip pat parduodama:

- Miltelių/skysčio versija maišyti.

1.2 Sudėtis

Milteliai:

- cinko oksidas,
- polimetilmetakrilatas,
- cinko acetatas,
- pigmentas.

Skystis:

- eugenolis,
- acto rūgštis.

1.3 Indikacijos

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

1.4 Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių anamnezėje nustatyta sunki alerginė reakcija į eugenolį ar bet kuriuos komponentus.
- Tiesioginis pulpos dengimas.
- Bazė po derviniais riškiais, restauravimo medžiagomis ar cementais.

2 Saugos pastabos

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



Saugumo pavojaus simbolis.

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

2.1 Įspėjimai

1. Skystyje yra eugenolio. Milteliuose yra polimetilmetakrilato. Komponentai ir sumaišyta medžiaga gali dirginti odą, akis ir burnos gleivinę bei jautriems žmonėms sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.
 - **Venkite kontakto su akimis**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo ragenos sužalojimo. Patekus į akis, gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
 - **Venkite kontakto su oda**, kad išvengtumėte sudirginimo ir galimo alerginio atsako. Patekus ant odos, gali atsirasti rausvų bėrimų. Jei medžiagos pateko ant odos, pašalinkite medžiagą alkoholiu sudrėkinta vata ir kruopščiai plaukite muilu ir vandeniu. Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
 - **Venkite kontakto su burnos minkštaisiais audiniais ir gleivine**, kad išvengtumėte uždegimo. Jei medžiagos netyčia pateko ant gleivinės, ją pašalinkite. Gleivinę gausiai plaukite vandeniu ir jį nupūskite. Jei gleivinės uždegimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją.
2. Patobulinti ar sutvirtinti cinko oksido eugenoliniai gaminiai, pavyzdžiui, IRM® medžiaga, netinkami naudoti kaip šaknų kanalų užpildas, nes gali įvykti netolygi, nevishiška ar vėlesnė šaknų rezorbcija.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminytis skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas. Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.
- Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima rekomenduoti IRM® medžiagą naudoti šaknų kanaluose kaip cementą, pamušalą, vaistus ar restauravimo medžiagą.
- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Jei tepant medžiagą patenka seilių, kraujo ir vagelės skysčio, restauracija gali būti nesėkminga. Tinkamai izoliuokite, pavyzdžiui, koferdamu.
- Aukštesnė temperatūra ir (arba) drėgmė sutrumpina galimą darbo laiką ir kietėjimo laiką. Medžiaga burnoje kietės greičiau, nei ant lentelės. Nespręskite apie sukietėjimą burnoje pagal medžiagos kietėjimą ant lentelės.
- Neatidarykite kapsulės prieš maišymą.

- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję, juos išmeskite. Nenaudokite pakartotinai.
- Naudokite gerai ventiliuojamoje vietoje.
- Nerekomenduojama naudoti lėtą amalgamatorių ar jų lėtojo nustatymo.
- **Sąveikos:**
 - Nenaudokite šio gaminio kartu su (met)akrilato pagrindo odontologinėmis medžiagomis, nes jis gali trikdyti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų kietėjimą.

2.3 Nepageidaujamos reakcijos

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

2.4 Laikymo sąlygos

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

- Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje ir laikykite temperatūroje tarp 10 °C ir 24 °C.
- Prieš naudodami leiskite medžiagai sušilti iki kambario temperatūros.
- Nelaikykite arti medžiagų su (met)akrilinių dervų komponentais.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

3 Nuoseklios instrukcijos

3.1 Ertmės paruošimas

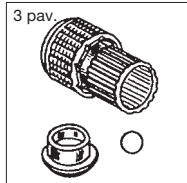
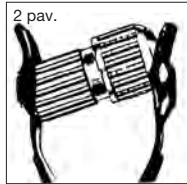
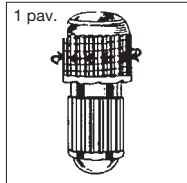
1. Izoliuokite darbo lauką norimu būdu. Rekomenduojama naudoti koferdamą.
2. Ertmė turi suteikti gaminiui mechaninę retenciją.
3. Jei yra ėduonies, jį visiškai pašalinkite lėto greičio ir/arba rankiniais instrumentais.
4. Jei reikia, įdėkite matricą ir kaištį.
5. Švelniai išsausinkite ertmę vatos gumulėliu.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

3.2 Pulpos apsauga

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

3.3 IRM® Caps™ medžiagos maišymas

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



4 pav.: apytikslė maišymo trukmė (sekundėmis)

| Amalgamatoriai | Nuostata | Sekundės |
|----------------------|---------------------------|----------|
| ProMix™ | Didelio greičio (triušis) | 12 |
| Vari-Mix®-III | Didelio greičio | 12 |
| Silamat* Model C | | 8 |
| Wig-L-Bug®* | Didelio greičio | 10 |
| Wig-L-Bug®* Model 80 | Didelio greičio | 10 |
| Pelton Crane* | | 30 |
| Capmaster* | Nerekomenduojama | |

3.4 Rekomendacijos norint optimaliai sumaišyti

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

* Ne DENTSPLY International registruotieji gaminiai.

3.5 Sumaišytos IRM® medžiagos įdėjimas

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

1. Kaip tarpinė restauravimo medžiaga

- Pašalinkite medžiagos perteklių. Medžiagą galima išlyginti švelniai trinant. Pradinis sukietėjimas įvyksta per 5 minutes nuo maišymo pradžios. Didesnė temperatūra, drėgmė ir miltelių bei skysčio santykis gali pagreitinti kietėjimą.
- Sukietėjus, jei yra, išimkite matricą. Pagal poreikį patikrinkite ir pakoreguokite sąkandį. Galima papildomai formuoti sąkandį apvaliu gražteliu. Neiškabinkite medžiagos aštriais gražteliais, besisukančiais dideliu greičiu. Poliruoti nerekomenduojama.
- Periodiškai įvertinkite tarpinę restauraciją, kol neatlikta galutinė restauracija. Tarpinę restauraciją reikia išimti ir galutinę restauraciją baigti per metus nuo įdėjimo.

2. Kaip apsauginė bazė

- Gaminys yra restauravimo medžiagos, pavyzdžiui, amalgamos ar aukso, apsauginė bazė.
- **PASTABA: galimos sąveikos** – gaminio negalima naudoti kartu su derviniais rišikliais, lakais ar restauravimo medžiagomis, nes eugenolis gali trikdyti kietėjimą ir lemti (met)akrilato pagrindo odontologinių medžiagų suminkštėjimą.
- Dėkite sumaišytą medžiagą ant norimų dentino paviršių.
- Sukietėjus (maždaug po 5 minučių nuo maišymo pradžios) galima pakoreguoti ertmę.
- Baikite restauraciją pagal restauravimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

4 Higiena



Kryžminė tarša.

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

5 Partijos numeris () ir galiojimo laikas ()

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

Om du har några frågor, vänligen kontakta
Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst
Ved spørgsmål, ta kontakt med
Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä
Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties
Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

Scientific Service:

DENTSPLY DeTREY GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-350
service-konstanz@dentsplysirona.com

**Distributor in the United Kingdom,
Central & Eastern Europe:**

DENTSPLY Limited
(UK) International Division
Building 3
The Heights, Brooklands
Weybridge, Surrey KT13 ONY
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22



Manufactured by

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY