Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Intermediate Restorative Material
DIRECTIONS FOR USE ..... **ENGLISH** 2

Matériau de restauration intermédiaire
MODE D'EMPLOI ..... **FRANÇAIS** 3

Materiale da restauro provvisorio
ISTRUZIONI PER L'USO ..... **ITALIANO** 4

Temporäres Füllungsmaterial
GEBRAUCHSANWEISUNG ..... **DEUTSCH** 5

Material de restauración intermedia
INSTRUCCIONES DE USO ..... **ESPAÑOL** 6

Material de restauração temporária
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... **PORTUGUÊS** 7

Provisorisch restauratiemateriaal
GEBRUIKSAANWIJZING ..... **NEDERLANDS** 8

Temporärt fyllningsmaterial
BRUKSANVISNING ..... **SVENSKA** 9

Provisorisk fyldningsmateriale
BRUGSANVISNING ..... **DANSK** 10

Midlertidig fyllingsmateriale
BRUKSANVISNING ..... **NORSK** 11

Väliaikainen paikkamateriaali
KÄYTTÖOPAS ..... **SUOMI** 12

Tymczasowy materiał wypełniający
INSTRUKCJA UŻYCIA ..... **POLSKI** 13

Tarpinė restauravimo medžiaga
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ..... **LIETUVIŲ K.** 14

Pagaidu plombējamais materiāls
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ..... **LATVIEŠU** 15

Ajutine restauratsioonimaterjal
KASUTUSJUHEND ..... **EESTI** 16

Material pentru restaurări intermediare
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ..... **ROMÂNĂ** 17

Υλικό μεταβατικών
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ..... **ΕΛΛΗΝΙΚΑ** 18

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

CE 2797

EC REP
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1
78467 Konstanz, Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsplysirona.com

© 2019 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **510201** (R 9-30-19)

Dentsply Sirona

IRM® Caps™

Material de restauración intermedia

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Advertencia: Solo para uso dental.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

1.1 Forma de presentación

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

1.2 Composición

IRM® Polvo: Oxido de Zinc, Polvo de Poli-Metil Metacrilato (PMMA), Acetato de Zinc, Pigmento
IRM® líquido: Eugenol, Ácido Acético

1.3 Indicaciones

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

1.4 Contraindicaciones

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

2. NOTAS DE SEGURIDAD

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

ATENCIÓN

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

2.1 Advertencias

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

2.2 Precauciones

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

2.3 Reacciones adversas

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

2.4 Conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.
• Mantener en lugares bien ventilados a temperaturas entre 10 °C y 24 °C.
• Permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.
• No almacene con o cerca de materiales que contengan componentes de resinas de (met)acrilato.
• Proteja de la humedad.
• No congele.
• No utilice después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad

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

3.2 Protección de la pulpa

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



Fig. 1

3.3 Mezclado – IRM® Caps™

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

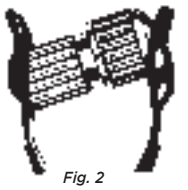


Fig. 2

Tiempos aproximado de mezclado (segundos) – Fig. 4

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

*Productos no registrados de Dentsply Sirona.



Fig. 3

3.4 Guía para un mezclado optimo

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

3.5 Colocación del IRM® mezclado

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

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

4. HIGIENE

ATENCIÓN

Contaminación cruzada
• No reutilice los productos de un solo uso.
• Deseche siguiendo las regulaciones locales.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

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

© 2019 Dentsply Sirona. Todos los derechos reservados. **510201** (R 9-30-19)