Dentsply Sirona

IRM®

Intermediate Restorative Material

Powder/Liquid Version For Hand Mixing, Manufactured By Dentsply DeTrey

Matériau de restauration intermédiaire
Version poudre/liquide pour mélange manuel, fabriqué par Dentsply DeTrey

Materiale da restauro provvisorio
Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale, prodotta da Dentsply DeTrey

Temporäres Füllungsmaterial
Pulver/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen, hergestellt von Dentsply DeTrey

Material de restauración intermedia
Versión Polvo/Líquido para mezcla manual, fabricado por Dentsply DeTrey

Material de Restauro Temporário
Versão em Pó/Líquida para mistura manual, fabricada por Dentsply DeTrey

Provisorisch restauratiemateriaal
Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen, geproduceerd door Dentsply DeTrey

Temporärt fyllningsmaterial
Pulver/Vätska för handmixning tillverkad, av Dentsply DeTrey

Provisorisk fyldningsmateriale
Pulver/væske-version til manuel blanding, produceret af Dentsply DeTrey

Midlertidig fyllingsmateriale
Pulver/væske versjon for manuell blanding, produsert av Dentsply DeTrey

Väliaikainen paikkamateriaali
Jauhe/Neste seos käsinsekoitettava, Valmistaja Dentsply DeTrey

Tymczasowy materiał wypełniający
Wersja proszek/płyn do ręcznego mieszania, produkowana przez firmę Dentsply DeTrey

Tarpinė restauravimo medžiaga
Miltelių/skysčio versija maišyti ranka Gamintojas Dentsply DeTrey

Pagaidu restaurācijas materiāls
Pulveris/šķidrums maisīšanai ar rokām, ražotājs Dentsply DeTrey

Ajutine restauratsioonimaterjal
Pulbriline/vedel versioon käsisegamiseks, toodetud Dentsply DeTrey poolt

Material pentru restaurări intermediare
Versiune pulbere/lichid pentru amestecare manuală, fabricată de Dentsply DeTrey

Υλικό μεταβατικών αποκαταστάσεων
Έκδοση σκόνης/υγρού για ανάμειξη με το χέρι, κατασκευάζεται από την Dentsply DeTrey

Цемент стоматологический
Модификация жидкость/порошок для ручного замешивания изготовлен Dentsply DeTrey

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 Higiene..... 26
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia 26

1 Descripción del producto

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

1.2 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.

1.3 Forma de presentación
- Una versión polvo/líquido para mezcla manual.

Disponible alternativamente como:
- Restaurador IRM® Caps™ para mezcla a máquina (Fabricante: Dentsply Caulk).

1.4 Composición

Polvo:

- Oxido de Zinc
- Polimetilmetacrilato
- Acetato de Zinc
- Ácido propiónico

Líquido:

- Eugenol
- Ácido Acético

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 irritar la piel, los ojos y 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 inmediatamente con abundante 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 instrucciones 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 bote 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 líquido[1] 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.
- El bote de líquido contiene líquido en exceso para la cantidad de polvo de un bote. Este exceso permite la evaporación natural durante las aperturas repetidas del bote. El bote 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, ver instrucciones de uso).

3.3 Dispensado y mezclado

1. Antes de dispensar, sacuda el polvo (voltee el bote de polvo) para asegurar una densidad uniforme del contenido. Llene la cuchara medidora hasta arriba sin apelmazar.
2. Nivele la cuchara con la inserción del bote. Dispense **dos cucharadas rasas de polvo s**obre 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 espatular.

4. Utilice una técnica de espatulado 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 espatule 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

1. 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. 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.
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 Higiene

4.1 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

5 Número de lote (LOT), fecha de caducidad ( ) y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
   Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-DD”.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
   - Número de referencia
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

© Dentsply Sirona 2021-02-17

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
0123
www.dentsplysirona.com