

DENTSPLY  
CAULK



# IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

***Directions For Use***  
***Instrucciones de uso***  
***Mode d'emploi***  
***Gebrauchsanweisung***  
***Istruzioni per l'uso***

***Modo de Empleo***  
***Bruksanvisning***  
***Gebbruiksaanwijzing***  
***Brugsanvisning***  
***Οδηγίες χρήσης***

CE  
0120



## **Directions for use – ENGLISH**

### **CLASSIFICATION**

Intermediate Restorative Material

Type III, Class I

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

### **COMPOSITION**

IRM® Caps™ intermediate restorative material powder is composed of zinc oxide and PMMA powder (polymer reinforced). The liquid is eugenol with acetic acid added.

### **INDICATIONS**

IRM® is a reinforced zinc oxide-eugenol composition for intermediate restorations lasting up to one year. It can also be used as a base under non-resin restorations.

### **CONTRAINDICATIONS**

IRM® is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to eugenol or acrylate resins.

**IRM® IS CONTRAINDICATED AS A BASE UNDER RESIN RESTORATIVES BECAUSE EUGENOL MAY INTERFERE WITH THE HARDENING AND/OR CAUSE SOFTENING OF THE POLYMERIC COMPONENTS.**

## WARNINGS

1. IRM<sup>®</sup> liquid is irritating to skin and eyes. Repeated contact may cause allergic dermatitis.  
**Eye & Skin Contact:** Flush eyes with copious amounts of water for at least 15 minutes and consult a physician if irritation persists. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Flush skin with flowing water then wash skin with soap and water after contact and consult a physician if irritation persists.
2. When designing the cavity preparation for resin-based restorations, remove all IRM<sup>®</sup> prior to placing the resin-based restoration; eugenol containing materials can adversely effect the polymerization and physical properties of the resin restorative material and/or bonding agents.

## PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Increased temperature and/or humidity reduce available worktime.
3. Slow speed amalgamators or slow speeds on amalgamators are not recommended.
4. Storage and Shelf Life: Store in ambient temperature out of direct sunlight and heat. Do not store above 77°F (25°C). Do not use after expiration date. This product has a three-year shelf life from the date of manufacture.

## ADVERSE REACTIONS

1. Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur in susceptible individuals. (See Warnings and Precautions statements)
2. When designing the cavity preparation remove all IRM® prior to use of a resin based restoration. (See Contraindications and Warnings.)

## STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR USE

### *Cavity Preparation*

1. Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the material.
2. Isolate field of operation in usual manner.
3. Dry cavities with cotton; avoid prolonged air-drying.

4. In all deep preparations (close proximity to the pulp), use a thin layer of Dycal® calcium hydroxide composition.

### *Mixing*

1. To activate the IRM® Caps™, hold vertically, grasp bottom half and **FIRMLY TIGHTEN** the top (see Fig. 1). As top is tightened, you will feel a “snap” as the liquid is released. Continue tightening until you are sure it cannot be seated further.



Figure 1

2. This complete tightening forces the liquid into the mixing chamber, thereby assuring proper handling and physical characteristics. Without delay, insert capsule (bottom first) into the amalgamator arms (see Fig. 2). Figure 4 gives approximate mixing times for various amalgamators. These are suggested ranges; however, your clinical experience in obtaining a good mix consistency with your unit remains the best guide to mixing time. Use the first five caps to establish the best mix time (See Guidelines for Optimal Mix).

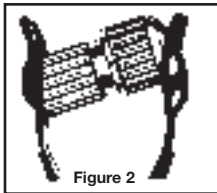


Figure 2

3. Remove press cap (see Fig. 3) to gain access to the mixed IRM®.

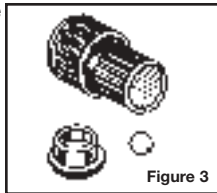


Figure 3

**Approximate Mixing Time (in seconds)**

<b>AMALGAMATORS</b>	<b>SETTING</b>	<b>SECONDS</b>
ProMix™	High Speed (Rabbit)	12
Vari-Mix® - III	High Speed	12
Silamat** Model C		8
Wig-L-Bug®**	High Speed	10
Wig-L-Bug®** Model 80	High Speed	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	Not Recommended	

\*\*Not products of DENTSPLY Caulk

Figure 4

### ***Guidelines for Optimal Mix***

1. Clinical experience with your amalgamator is the best guide to mixing the IRM® Caps™. Variation in amalgamators (even from the same manufacturer) will occur and the trituration speed of amalgamators will vary with the line voltage on which they are operated. High-speed amalgamators such as Caulk's ProMix™ are recommended for best results.
2. If a dry, stiff, or rubbery mix is obtained, reduce trituration time, keep speed the same.
3. If a sticky and soft mix is obtained, increase trituration time, keep speed the same. Sticky mixes should be allowed to set a bit before application, or rolled in IRM® powder to eliminate stickiness.

4. If trituration results in a non-coalesced mass (i.e. small balls), increase trituration time, keep speed the same.
5. If the mixed mass of IRM® does not appear in the press cap (see fig. 3) then either replace the press cap and mull for 5 seconds or insert a small ended plugger into the cap and remove the mixed mass.

### ***IRM® Placement***

1. After proper mixing, place IRM® intermediate restorative directly into cavity preparation.
2. Use conventional method to matrix application, when indicated.
3. Have patient occlude, then trim excess material.
4. Initial set is about (5) minutes from start of mix.

5. When carving or adjustment is necessary, use a small round bur.

## **DISINFECTION**

IRM® Caps™ are a one-time use product.

## **LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE**

1. Do not use after expiration date.
2. The following numbers should be quoted in all correspondences.
  - Reorder number
  - Lot number on the cartridge
  - Expiration date

DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved  
DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Authorized EU Representative  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Swiss Representative  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Switzerland  
Tel. (41) (041) 7662066

Printed in U.S.A.

510201 (R 3/14/03)



DENTSPLY  
CAULK

Caps<sup>TM</sup> IRM<sup>®</sup>

CE  
0120

*Instrucciones de uso*

## **Instrucciones de uso – ESPAÑOL**

### **CLASIFICACIÓN**

Material de restauración intermedio de Tipo III, clase 1

Atención: las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este producto a dentistas y personas designadas por ellos.

### **COMPOSICIÓN**

El polvo del material de restauración intermedio IRM® se compone de óxido de zinc y de polvo de PMMA (polímero reforzado). El líquido es eugenol con ácido acético añadido.

### **INDICACIONES**

IRM® es una composición de eugenol-óxido de zinc reforzado para restauraciones intermedias de hasta un año de duración. Puede utilizarse también como base para restauraciones sin resinas.

### **CONTRAINDICACIONES**

IRM® está contraindicado para su uso en pacientes con hipersensibilidad al eugenol o a las resinas de acrilato.

**IRM® ESTÁ CONTRAINDICADO COMO BASE PARA RESTAURACIONES DE RESINA PORQUE EL EUGENOL PUEDE INTERFERIR CON EL PROCESO DE ENDURECIMIENTO Y/O CAUSAR EL REBLANDECIMIENTO DE LOS COMPONENTES POLIMÉRICOS.**

## AVISO

1. El líquido IRM® es irritante para la piel y los ojos. El contacto repetido puede causar dermatitis alérgica.

**Contacto con los ojos y la piel:** lávese los ojos rápidamente con mucha agua por lo menos durante 15 minutos y busque atención médica si continúa la irritación. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Enjuáguese la piel bajo un chorro de agua para posteriormente lavarla con jabón y agua después del contacto y consulte con su médico si persistiera la irritación.

2. Cuando esté preparando una cavidad para las restauraciones basadas en resina, elimine todo el material IRM® antes de poner la restauración basada en resina; los materiales que contienen

eugenol pueden afectar negativamente sobre las propiedades de polimerización y físicas de los materiales de restauración de resina y de los agentes adhesivos.

## PRECAUCIONES

1. Este producto está fabricado para ser usado solamente según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso de este producto de cualquier otra manera a la explicada en las Instrucciones de uso es voluntad y responsabilidad única del profesional que lo utilice.
2. A alta temperatura y/o con mucha humedad disminuye el tiempo durante el cual se puede trabajar con el producto.
3. No se recomiendan amalgamadores de baja

velocidad o la selección de velocidades bajas.

4. Almacenamiento y vida en depósito: guárdese a temperatura ambiente y sin exponerlo a la luz directa del sol o al calor. No guardar a más de 25°C (77°F). No usar después de la fecha de caducidad. La vida de este producto es de tres años en depósito desde su fecha de fabricación.

## **REACCIONES PERJUDICIALES**

1. En individuos propensos, se podrán producir dermatitis alérgica de contacto y otras reacciones alérgicas (consulte *Avisos y Precauciones*).
2. Cuando esté preparando una cavidad, elimine todo el material IRM® antes de poner la restauración basada en resina (véanse

*Contraindicaciones y Advertencias*).

## **INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO**

### *Preparación de la cavidad*

1. La cavidad preparada deberá ser óptima para retener mecánicamente el material.
2. Aísle el área de trabajo de la forma habitual.
3. Seque las cavidades con algodón; evite secar con aire durante mucho tiempo.
4. Use una fina capa de una composición Dycal® de hidróxido de calcio en todas las preparaciones profundas (gran proximidad a la pulpa).

### *Mezclar*

1. Para activar los Caps™ IRM®, sosténgalos verticalmente, agárrelos por la mitad de abajo y

APRIETE CON FUERZA la parte superior (véase Fig. 1). Cuando la parte superior haya sido apretada, notará un pequeño clic al liberarse el líquido. Siga apretando hasta asegurarse de que no se puede apretar más.



Figura 1

2. Al apretar bien se fuerza a que el líquido pase a la cámara de mezcla, asegurando de esta manera el manejo apropiado del producto y de sus características físicas. Sin perder tiempo, meta la cápsula (metiendo la parte de abajo primero) en los brazos del amalgamador (véase Fig. 2). La

Figura 4 muestra tiempos de mezcla aproximados para varios tipos de amalgamadores. Estas cifras son sólo orientativas; sin embargo, su experiencia clínica en la obtención de una buena consistencia de la mezcla con la unidad seguirá siendo la fuente más fiable. Utilice los primeros cinco Caps™ para calcular el mejor tiempo de mezcla

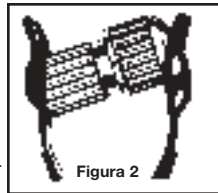


Figura 2

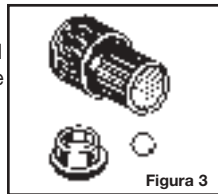


Figura 3

(véase *Directrices para un mezcla óptima*).

3. Quite el capuchón de presión (véase Fig. 3) para poder acceder a la mezcla del material IRM®.

*Tiempos de mezcla aproximados (en segundos)*

<b>AMALGAMADORES</b>	<b>CONFIGURACIÓN</b>	<b>SEGUNDOS</b>
ProMix™	Velocidad rápida (conejo)	12
Vari-Mix® - III	Velocidad rápida	12
Silamat** Modelo C		8
Wig-L-Bug®**	Velocidad rápida	10
Wig-L-Bug®** Modelo 80	Velocidad rápida	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	No recomendado	

\*\*No son productos de DENTSPLY Caulk

**Figura 4**

*Directrices para una mezcla óptima*

1. Su experiencia clínica con su amalgamador será siempre la fuente más fiable para mezclar los Caps™ IRM®. Existen diferencias entre amalgamadores (incluso de un mismo fabricante), además, las velocidades de trituración de los amalgamadores pueden variar según la tensión de corriente a la que funcionen. Se recomienda el uso de amalgamadores de alta velocidad, como el ProMix™ de Caulk, para obtener resultados óptimos.
2. Deberá reducir el tiempo de trituración y mantener la velocidad en los casos que obtenga una mezcla seca, rígida o gomosa.
3. Deberá aumentar el tiempo de trituración y mantener la velocidad en los casos que obtenga una

mezcla pegajosa y blanda. Cuando obtenga mezclas pegajosas, deberá dejar que se fragüen un poco antes de su aplicación y cuando sean rígidas podrá usar el polvo IRM®.

4. Deberá aumentar el tiempo de trituración y mantener la velocidad en los casos que obtenga una masa que no esté bien compacta (por ejemplo, con pequeños grumos).
5. Si la masa mezcla de IRM® no aparece en el capuchón a presión (véase Fig. 3) podrá reemplazar el capuchón a presión y molerlo durante 5 segundos o introducir un condensador de punta pequeña y eliminar la masa mezclada.

### ***Colocación de materiales IRM®***

1. Después de mezclar adecuadamente, coloque el material de restauración intermedia IRM® en la preparación de la cavidad.
2. Utilice un método convencional de aplicación a la matriz, cuando así se indique.
3. Obtenga la oclusión del paciente, recorte entonces el exceso de material.
4. La polimerización inicial se da unos 5 minutos después del comienzo de la mezcla.
5. Cuando sea necesario tallar o hacer algunos ajustes, use una fresa redonda y pequeña.

### **DESINFECCIÓN**

Los Caps™ IRM® son productos de un solo uso.

## **NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD**

1. No usar después de la fecha de caducidad.
2. Se deberán consignar los siguientes números en todas las comunicaciones:
  - Número del nuevo pedido
  - Número de lote del cartucho
  - Fecha de caducidad

DENTSPLY International Inc. Todos los derechos reservados.

DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359, EEUU  
1-800-532-2855

Representante autorizado en la UE:

DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Constanza  
Alemania  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Representante en Suiza:

DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Suiza  
Tel. (41) (041) 7662066

Impreso en los EEUU



**IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>**

---

**DENTSPLY**  
CAULK

**CE**  
0120

***Mode d'emploi***

## **Mode d'emploi – FRANÇAIS**

### **CLASSIFICATION**

Matériau restaurateur intermédiaire de type III, classe I.

Précautions : La législation des USA restreint la vente de cet article sur ordonnance d'un dentiste.

### **COMPOSITION**

IRM® Caps™ est un matériau restaurateur intermédiaire en poudre, composé d'oxyde de zinc et de PMMA en poudre (renforcé polymère). Le liquide est de l'eugénol avec ajout d'acide acétique.

### **INDICATIONS**

IRM® est une composition renforcée à l'oxyde de zinc-eugénol pour des restaurations intermédiaires jusqu'à une durée d'un an. Il peut aussi servir de base sous des restaurations sans résine.

### **CONTRE INDICATIONS**

IRM® est contre-indiqué d'utilisation pour les patients ayant une hypersensibilité connue à l'eugénol ou aux résines acryliques.

IRM® EST CONTRE-INDIQUE COMME BASE SOUS DES RESTAURATEURS A BASE DE RESINES CAR L'EUGENOL EST SUSCEPTIBLE D'INTERFERER AVEC LE DURCISSANT ET/OU DE CAUSER LE MOLLISSEMENT DES COMPOSANTS POLYMERES.

## AVERTISSEMENTS

1. IRM® liquide irrite la peau et les yeux. Un contact répété est susceptible de causer une dermatite allergique.

**Contact avec oeil & peau:** rincer les yeux avec de l'eau en abondance pendant au moins 15 minutes et consultez un médecin si l'irritation persiste. Portez des lunettes de protection adéquates, des vêtements et gants. En cas de contact avec la peau, rincer sous l'eau courante et laver au savon et à l'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.

2. Lors du travail de préparation des cavités pour des matériaux de restauration à base de résine, enlevez tout l'IRM® avant de placer le restaurateur à base de résine; les matériaux contenant

de l'eugénol peuvent avoir un effet néfaste sur la polymérisation et les propriétés physiques du matériau de restauration à base de résine et/ou sur les ciments.

## PRECAUTIONS

1. Ce produit est prévu pour être utilisé seulement de la façon définie précisément dans ce mode d'emploi. Tout usage de ce produit hors du cadre de ce mode d'emploi est à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.
2. Une température et/ou une humidité plus élevée réduit le temps de travail disponible.
3. Les amalgamateurs à vitesse lente ou des vitesses lentes sur des amalgamateurs sont déconseillés.

4. Stockage et durée de vie: stockez à température ambiante, à l'abri du soleil et de la chaleur. Ne pas stocker à plus de 77°F (25°C). Ne pas utiliser après la date de péremption. Ce produit a une durée de vie de trois ans à partir de la date de fabrication.

## **REACTIONS ADVERSES**

1. Une dermatite allergique de contact ainsi que d'autres manifestations allergiques peuvent se produire sur des personnes sensibles. (Voir les paragraphes Avertissements et Précautions.)
2. Lors du travail de préparation des cavités, enlevez tout l'IRM® avant d'utiliser un matériau restaurateur à base de résine. (Voir Contre-indications et Avertissements.)

## **INSTRUCTIONS D'EMPLOI ETAPE PAR ETAPE**

### *Préparation de la cavité*

1. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du matériau.
2. Isolez le champ d'opération de la manière habituelle.
3. Séchez les cavités avec du coton; évitez un séchage à l'air prolongé.
4. Dans toutes les préparations profondes (à proximité de la pulpe), utilisez une mince couche d'hydroxyde de calcium Dycal®.

### *Mélange*

1. Pour activer IRM® Caps™, tenez verticalement, saisissez la moitié inférieure et **RESSERREZ FERMEMENT** le haut (voir fig. 1). Tandis que

vous resserrez le haut, vous sentirez un “clic” alors que le liquide est libéré. Continuez de serrer jusqu’à que vous soyez sûr qu’il ne peut pas être serré plus à fond.

2. Ce serrage complet pousse le liquide dans la chambre de mélange, garantissant ainsi une manipulation adéquate et les caractéristiques physiques. Sans attendre, insérez la capsule (le bas en premier) dans les bras d’amalgamateur (voir fig. 2). La figure 4 donne le temps approximatif de mélange pour divers amalgamateurs. Ce ne



Figure 1

sont que des périodes suggérées ; toutefois, votre expérience clinique à obtenir une bonne consistance de mélange dans votre unité reste le meilleur guide de temps de mélange. Utilisez les cinq premières capsules pour établir le meilleur temps de mélange (voir Recommandations pour un mélange optimal).

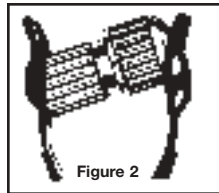


Figure 2

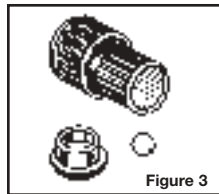


Figure 3

3. Enlever la capsule à pression (voir fig. 3) pour pouvoir accéder au mélange d'IRM®.

<i>Temps de mélange approximatif (en secondes)</i>		
<b>AMALGAMATEURS</b>	<b>REGLAGE</b>	<b>SECONDES</b>
ProMix™	Haute vitesse (lapin)	12
Vari-Mix® - III	Haute vitesse	12
Silamat** Modèle C		8
Wig-L-Bug®**	Haute vitesse	10
Wig-L-Bug®** Modèle 80	Haute vitesse	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	Déconseillé	

*\*\*N'est pas un produit de DENTSPLY Caulk*

**Figure 4**

### *Recommandations pour un mélange optimal*

1. L'expérience clinique avec votre amalgamateur est le meilleur guide de mélange pour IRM® Caps™. Des variations entre amalgamateurs (aussi bien du même fabricant) vont se produire et la vitesse de trituration des amalgamateurs variera selon la tension de secteur sur laquelle ils fonctionnent. Les amalgamateurs haute vitesse tels que ProMix™ de Caulk sont recommandés pour les obtenir les meilleurs résultats.
2. Si vous obtenez un mélange sec, rigide, ou caoutchouteux, réduisez le temps de trituration, conservez la même vitesse.
3. Si vous obtenez un mélange collant et mou, augmentez le temps de trituration, conservez la même vitesse. Permettez aux mélanges collants

de durcir un peu avant application, ou roulez-les dans de la poudre d'IRM® pour éliminer le colant.

4. Si la trituration a pour résultat une masse non-coalescée (c-à-d. des petites boulettes), augmentez le temps de trituration, conservez la même vitesse.
5. Si la masse mélangée d'IRM® n'apparaît pas dans la capsule à pression (voir fig. 3) alors remettez la capsule et agitez pendant 5 secondes, ou bien insérez un fouloir à petit bout dans la capsule et retirez la masse mélangée.

### ***Application d'IRM®***

1. Après mélange adéquat, appliquez le matériau restaurateur intermédiaire IRM® directement

dans la préparation de cavité.

2. Sert en méthode conventionnelle et application de matrice, selon indication.
3. Fermez la bouche du patient, puis enlever le matériau en excès.
4. Le durcissement initial est d'environ (5) minutes à partir du début du mélange.
5. Si du ciselage ou un ajustement est nécessaire, utilisez une petite fraise arrondie.

### **DESINFECTION**

IRM® Caps™ est un produit à utilisation unique.

## **NUMERO DE LOT ET DATE DE PEREMPTION**

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.
  - Numéro de commande
  - Numéro de lot sur la cartouche
  - Date d'expiration

DENTSPLY International Inc. Tous droits réservés  
DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Représentant autorisé U.E.  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Allemagne  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Représentant en Suisse  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Suisse  
Tel. (41) (041) 7662066

Imprimé aux U.S.A.



# IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

DENTSPLY  
CAULK

CE  
0120

***Gebrauchsanweisung***

## **Gebrauchsanweisung – DEUTSCH**

### **KLASSIFIKATION**

Provisorisches Reparaturmaterial

Typ III, Klasse I

Warnung: Nach dem Bundesgesetz der USA darf dieses Material nur von einem Zahnarzt oder auf Verordnung eines Zahnarztes verkauft werden.

### **ZUSAMMENSETZUNG**

IRM® Caps™ intermediäres Reparaturpulver besteht aus Zinkoxid und PMMA-Pulver (polymerverstärkt). Die Flüssigkeit besteht aus Eugenol mit Zusatz von Ethansäure.

### **INDIKATION**

IRM® ist eine verstärkte Zinkoxid-Eugenol-Kombination zur intermediären Reparatur für Zeiträume bis zu einem Jahr. Das Produkt kann auch als Grundlage für harzfreie Reparaturen verwendet werden.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

IRM® darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eugenol oder Acrylat-Kunstharzen verwendet werden.

**IRM® DARF NICHT ALS GRUNDLAGE FÜR KUNSTHARZ-REPARATURMATERIALIEN VERWENDET WERDEN, DA EUGENOL DIE HÄRTUNG BEEINTRÄCHTIGEN BZW. EINE ERWEICHUNG**

VON POLYMERISCHEN KOMPONENTEN VERURSACHEN KANN.

## **WARNHINWEISE**

1. Die IRM® Flüssigkeit reizt Haut und Augen. Wiederholter Kontakt kann allergische Dermatitis verursachen.

**Bei Augen- und Hautkontakt:** Die Augen mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen; bei andauernder Irritation einen Arzt aufsuchen. Geeignete Schutzbrillen, Schutzkleidung und Handschuhe tragen! Nach Kontakt die Haut unter fließendem Wasser spülen, danach mit Wasser und Seife abwaschen; bei andauernder Irritation einen Arzt aufsuchen.

2. Bei der Konzeption der Vorbereitung der Kavität

auf kunstharzbasierende Reparaturen sämtliches IRM® entfernen, bevor die Kunstharzrestauration platziert wird; Eugenol-haltige Materialien können die Polymerisation und die physischen Eigenschaften von Kunstharz-Reparaturmaterial bzw. -Haftmitteln nachteilig beeinflussen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Dieses Produkt darf nur wie ausdrücklich in der Gebrauchsanweisung dargestellt verwendet werden. Jegliche Verwendung ohne Einhaltung der Gebrauchsanweisung unterliegt dem Ermessen und der alleinigen Haftung des Fachmanns.
2. Erhöhte Temperatur und/oder Feuchtigkeit vermindern die verfügbare Verarbeitungsdauer.
3. Langsam laufende Amalgamatoren oder niedrige

Geschwindigkeiten bei Amalgamatoren sind nicht empfehlenswert.

4. Lagerung und Haltbarkeit: Bei Raumtemperatur von direkter Sonneneinstrahlung und Hitze entfernt lagern! Nicht über 77°F (25°C) lagern! Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden! Dieses Produkt hat eine Lagerfähigkeit von drei Jahren ab Herstellungsdatum.

## **NEBENWIRKUNGEN**

1. Bei empfindlichen Personen können allergische Kontaktdermatitis und andere allergische Reaktionen ausgelöst werden. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen!)
2. Bei der Konzeption der Vorbereitung der Kavität sämtliches IRM® entfernen, bevor eine kun-

stharzbasierende Restauration erfolgt. (Siehe Kontraindikationen und Warnhinweise!)

## **SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNG**

### *Vorbereitung der Kavität*

1. Die Vorbereitung der Kavität muss für den mechanischen Halt des Materials sorgen.
2. Den Arbeitsbereich auf normale Weise isolieren.
3. Die Kavitäten mit Baumwolle abtrocknen! Länger andauernde Lufttrocknung vermeiden!
4. Bei allen tiefergehenden Vorbereitungen (unmittelbare Nähe zur Zahnpulpa), eine dünne Schicht Dycal™ Weißkalkhydratmischung auftragen!

### *Mischen*

1. Zum Einsatz die IRM® Caps™ senkrecht halten,

die untere Hälfte fassen und die obere Hälfte FEST ANZIEHEN (siehe Bild 1!) Sobald die Spitze fest sitzt, spüren Sie ein „Schnapp“ und die Flüssigkeit fließt heraus. Weiter anziehen, bis Sie sicher sind, dass es nicht mehr weiter geht!

2. Diese lückenlose Verschraubung presst die Flüssigkeit in die Mischkammer; so werden sachgemäße Handhabung und physische Eigenschaften sichergestellt. Ohne Verzögerung die Kapsel (untere Seite zuerst) in die Amalgamatorenarme



Bild 1

einstecken (siehe Bild 2). Bild 4 zeigt die ungefähren Mischzeiten für verschiedene Amalgamatoren an. Diese Zeitangaben sind Empfehlungen, jedoch ist Ihre klinische Erfahrung zum Erhalt einer guten Konsistenz bei Ihrem Gerät der beste Ratgeber hinsichtlich der Mischzeit. Verwenden Sie die ersten fünf Kappen zur Ermittlung der besten Mischungszeit (siehe Anweisungen zur optimalen Mischung)!

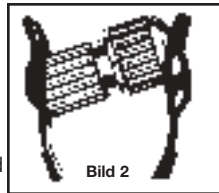


Bild 2

3. Die Presskappe entfernen (Bild 3), um an das gemischte IRM® zu gelangen.

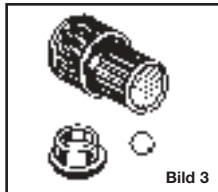


Bild 3

**Ungefähre Mischungszeit (in Sekunden)**

AMALGAMATOREN	EINSTELLUNG	SEKUNDEN
ProMix™	hohe Geschwindigkeit (Hase)	12
Vari-Mix® - III	hohe Geschwindigkeit	12
Silamat** Modell C		8
Wig-L-Bug®**	hohe Geschwindigkeit	10
Wig-L-Bug®** Modell 80	hohe Geschwindigkeit	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	nicht empfohlen	

\*\*Nicht Produkte von DENTSPLY Caulk

Bild 4

**Anweisungen zur optimalen Mischung**

1. Die klinische Erfahrung mit Ihrem Amalgamator ist die beste Anleitung bei der Mischung von IRM® Caps™. Variationen in Amalgamatoren (auch derselben Marke) sind unvermeidlich und die Triturationsgeschwindigkeit ändert sich je nach Betriebsspannung, mit der sie betrieben werden. Für beste Ergebnisse werden Hochleistungs-Amalgamatoren wie Caulk ProMix™ empfohlen.
2. Falls eine trockene, starre oder gummiartige Mischkonsistenz entsteht, die Triturationszeit reduzieren! Die Geschwindigkeit jedoch beibehalten.
3. Bei klebriger und weicher Mischkonsistenz die Triturationszeit erhöhen! Die Geschwindigkeit

beibehalten. Klebrige Mischungen vor dem Auftragen ein wenig setzen lassen oder in IRM® Pulver einrollen, um die Klebrigkeit zu reduzieren.

4. Falls die Trituration zu einer unverschmolzenen Masse (z.B. kleine Kugeln) führt, die Triturationszeit erhöhen! Die Geschwindigkeit jedoch beibehalten.
5. Falls die IRM®-Mischung nicht in der Preßkappe erscheint (Bild 3), entweder die Preßkappe entfernen und 5 Sekunden warten oder einen Stecker mit dünnem Ende in die Kappe einstecken und die Mischung entfernen!

### ***Aufsetzen des IRM®***

1. Nach sachgerechtem Mischen das IRM® intermediäre Reparaturmaterial direkt in die vorbereitete Kavität einbringen!
2. Die Masse auf konventionelle Weise auftragen, wenn angebracht!
3. Den Patienten zubeißen lassen, danach überschüssiges Material ausschneiden!
4. Das erste Setzen dauert ungefähr (5) Minuten ab Mischungsbeginn.
5. Zum Ausschneiden oder Ausrichten eine kleine Rundfräse verwenden!

### **DESINFEKTION**

IRM® Caps™ sind ein Produkt zur Einmalanwendung.

## **CHARGENBEZEICHNUNG UND VERFALLSDATUM**

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
2. Bei Korrespondenz folgende Nummern angeben!
  - Nachbestellnummer
  - Chargenbezeichnung auf der Patrone
  - Verfalldatum

DENTSPLY International Inc. Alle Rechte vorbehalten  
DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Autorisierte EU-Vertretung  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Deutschland  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Schweizer Vertretung  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Schweiz  
Tel. (41) (041) 7662066

Gedruckt in den U.S.A.



DENTSPLY  
CAULK

# IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

CE  
0120

*Istruzioni per l'uso*

## Istruzioni per l'uso – ITALIANO

### CLASSIFICAZIONE

Materiale da restauro intermedio di  
Tipo III, Classe I

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano  
la vendita di questo articolo a dentisti o  
su prescrizione di un dentista.

### COMPOSIZIONE

La polvere del materiale da restauro intermedio  
IRM® Caps™ è composta da ossido di zinco e pol-  
vere di PMMA (rinforzato con polimeri). Il liquido è  
eugenolo addizionato con acido acetico.

### INDICAZIONI

IRM® è un composto rinforzato di ossido di zinco ed  
eugenolo per restauri intermedi con durata massima  
di un anno. Può anche essere utilizzato come base  
per restauri non in resina.

### CONTROINDICAZIONI

IRM® è controindicato in pazienti con accertata  
ipersensibilità verso l'eugenolo o verso le resine  
acrilate.

**IRM® È CONTROINDICATO COME BASE PER  
RESTAURI IN RESINA IN QUANTO L'EUGENOLO  
PUÒ IMPEDIRE L'INDURIMENTO E/O CAUSARE  
UN AMMORBIDIMENTO DEI COMPONENTI  
POLIMERICI.**

## AVVERTENZE

1. Il liquido IRM® è irritante per gli occhi e la pelle. Ripetuti contatti possono causare dermatiti allergiche.

**Contatto con occhi o pelle:** Sciacquare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti e, se l'irritazione persiste, consultare il medico. Indossare occhiali, indumenti e guanti protettivi. In caso di contatto, sciacquare la pelle con acqua corrente, quindi detergere con acqua e sapone e, se l'irritazione persiste, consultare il medico.

2. In fase di preparazione della cavità per restauri a base di resina, rimuovere ogni traccia di IRM prima di applicare il materiale da restauro a base di resina; materiali contenenti eugenolo possono

influenzare negativamente la polimerizzazione e le proprietà fisiche del materiale da restauro in resina e/o degli agenti leganti.

## PRECAUZIONI

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente nel modo indicato nelle Istruzioni per l'uso. Ogni utilizzo del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Aumenti di temperatura e/o umidità diminuiscono il tempo di lavorazione disponibile.
3. Non sono consigliati amalgamatori a bassa velocità o basse velocità di amalgamazione.
4. Conservazione e durata a magazzino: conservare a temperatura ambiente, evitando l'espo-

sizione diretta a luce solare e fonti di calore. Non conservare a temperature superiori a 25°C (77°F). Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Questo prodotto ha una validità di tre anni a partire dalla data di fabbricazione.

### **REAZIONI INDESIDERATE**

1. Dermatiti allergiche da contatto e altre reazioni allergiche possono presentarsi in soggetti predisposti (vedere Avvertenze e Precauzioni).
2. In fase di preparazione della cavità, rimuovere ogni traccia di IRM® prima di utilizzare un materiale da restauro a base di resina (vedere Controindicazioni e Avvertenze).

### **ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'USO**

#### *Preparazione della cavità*

1. La preparazione della cavità deve permettere la ritenzione meccanica del materiale.
2. Isolare il campo d'operazione secondo la consueta procedura.
3. Asciugare le cavità con del cotone; evitare di asciugare con prolungati getti d'aria.
4. In tutte le preparazioni profonde (in prossimità della polpa), utilizzare un lieve strato di composto di idrossido di calcio Dycal®.

## Miscelazione

1. Per attivare le capsule IRM® Caps™, tenerle in posizione verticale, afferrare la parte inferiore e SERRARE SALDAMENTE quella superiore (vedere Fig. 1). Quando si serra la parte superiore, si ascolta uno scatto mentre il liquido viene rilasciato. Continuare a serrare fino a quando si è certi di aver raggiunto il serraggio massimo.
2. Il serraggio completo spinge il liquido nella camera di miscelazione, assicurando così corrette caratteristiche fisiche e di lavorazione. Inserire



Figura 1

immediatamente la capsula (prima la parte inferiore) tra i bracci dell'amalgamatore (vedere Fig. 2). La Figura 4 indica i tempi approssimativi di miscelazione di vari amalgamatori. Questi valori sono indicativi; l'esperienza clinica nell'ottenere una miscela di buona consistenza mediante l'apparecchiatura costituisce il modo migliore per individuare i tempi di miscelazione. Utilizzare le prime cinque capsule per stabilire il miglior tempo di miscelazione (vedere Direttive per una miscela Ottimale).

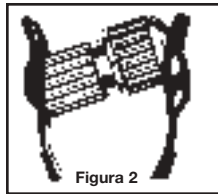


Figura 2

3. Rimuovere il cappuccio (vedere Fig. 3) per accedere alla miscela di IRM®.

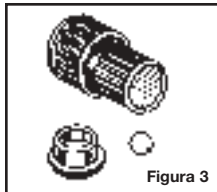


Figura 3

**Tempi approssimativi di miscelazione (in secondi)**

AMALGAMATORE	IMPOSTAZIONE	SECONDI
ProMix™	Velocità Alta (coniglio)	12
Vari-Mix® - III	Velocità Alta	12
Silamat** Modello C		8
Wig-L-Bug®**	Velocità Alta	10
Wig-L-Bug®** Modello 80	Velocità Alta	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	Non consigliato	

\*\*Non sono prodotti DENTSPLY Caulk

Figura 4

**Direttive per una miscela Ottimale**

1. L'esperienza clinica con l'amalgamatore indica il modo migliore per miscelare le capsule IRM® Caps™. A seconda della tensione di rete degli amalgamatori, si possono notare differenze fra gli amalgamatori (anche se sono della stessa casa produttrice) e variazioni della velocità di triturazione. Per ottenere i risultati migliori si consiglia l'uso di amalgamatori ad alta velocità come ProMix™ di Caulk.
2. Se la miscela è asciutta, dura o gommosa, diminuire il tempo di triturazione, mantenendo la stessa velocità.
3. Se la miscela è morbida e appiccicosa, aumentare il tempo di triturazione, mantenendo la stessa velocità. Le miscele appiccicose

devono essere lasciate un poco far presa prima di essere applicate, o passate nella polvere IRM® in modo da eliminare la consistenza appiccicosa.

4. Se la triturazione provoca una massa non omogenea (es.: sferette), aumentare il tempo di triturazione alla stessa velocità.
5. Se la massa miscelata di IRM® non è visibile nel cappuccio della capsula (vedi fig. 3), sostituire il cappuccio e tritare per 5 secondi o inserire un perforatore a punta piccola nella capsula e rimuovere la massa miscelata.

### *Applicazione di IRM®*

1. Dopo una corretta miscelazione, applicare il materiale da restauro intermedio IRM® diretta-

mente nella cavità preparata.

2. Per l'applicazione della matrice, se indicata, seguire il metodo abituale.
3. Far chiudere bene la bocca al paziente, quindi rimuovere il materiale in eccesso.
4. Il tempo iniziale di presa è circa (5) minuti dall'inizio della miscelazione.
5. Se è necessario scavare o effettuare modifiche, utilizzare una piccola fresa rotonda.

### **DISINFEZIONE**

Le capsule IRM® Caps™ sono prodotti monouso.

## **NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA**

1. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
2. Nelle corrispondenze indicare sempre i seguenti numeri.
  - Codice di riordino
  - Numero di lotto sulla cartuccia
  - Data di scadenza

DENTSPLY International Inc. Tutti i diritti riservati  
DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
U.S.A.  
1-800-532-2855

Rappresentante autorizzato per l'UE  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germania  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Rappresentante per la Svizzera  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Svizzera  
Tel. (41) (041) 7662066

Stampato in U.S.A.



# IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

DENTSPLY  
CAULK

CE  
0120

***Modo de Emprego***

## **Modo de empreg – PORTUGUÊS**

### **CLASSIFICAÇÃO**

Material de Restauro Intermédio

Tipo III, Classe I

Precaução: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos dentistas ou por prescrição destes.

### **COMPOSIÇÃO**

O pó de restauro intermédio IRM® Caps™ é constituído por óxido de zinco e pó de PMMA (polímero reforçado). O líquido é o eugenol aditivado com ácido acético.

### **INDICAÇÕES**

O IRM® é um composto de óxido de zinco-eugenol para restauros intermédios capazes de durar até um ano. Pode também ser usado como base sob restauros não resinosos.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

O IRM® é contra-indicado para utilização em doentes com hipersensibilidade conhecida ao eugenol ou às resinas acrílicas.

**O IRM® É CONTRA-INDICADO COMO BASE SOB RESTAUROS EM RESINA PORQUE O EUGENOL PODE INTERFERIR COM O ENDURECIMENTO E/OU CAUSAR AMACIAMENTO DOS COMPONENTES POLIMÉRICOS.**

## ADVERTÊNCIAS

1. O IRM® líquido é irritante para a pele e os olhos. O contacto repetido pode causar dermatite alérgica.

**Contacto com a Pele e os Olhos:** Lavar os olhos com água abundante durante pelo menos 15 minutos e consultar um médico se a irritação persistir. Usar protecção dos olhos, vestuário adequado e luvas. Após contacto, lavar a pele com água corrente e em seguida lavar com sabão e água e consultar um médico se a irritação persistir.

2. Ao conceber a preparação da cavidade para restauros de base resinosa, remover todo o IRM antes de aplicar o restauro resinoso; o eugenol contém materiais que podem afectar adversa-

mente a polimerização e as propriedades físicas do material de restauro resinoso e/ou os agentes de ligação.

## PRECAUÇÕES

1. Este produto destina-se a ser usado apenas como descrito especificamente no Modo de Emprego. Qualquer utilização deste produto inconsistente com o Modo e Emprego é feita à exclusiva discricção e responsabilidade do médico.
2. O tempo de trabalho disponível reduz-se com o aumento da temperatura e/ou humidade.
3. Não são recomendados amalgamadores de baixa velocidade ou baixas velocidades nos amalgamadores.

4. Armazenagem e Vida Útil: Guardar à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar e do calor. Não armazenar acima dos 25°C. Não utilizar após o prazo de validade. Este produto tem uma vida útil de três anos após o fabrico.

## **REACÇÕES ADVERSAS**

1. Pode ocorrer dermatite alérgica de contacto e outras reacções alérgicas em indivíduos susceptíveis. (Consultar as Advertências e Precauções).
2. Ao conceber a preparação da cavidade, remover todo o IRM® antes de usar um restauro de base resinosa. (Ver Contra-Indicações e Advertências).

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO**

### *Preparação da Cavidade*

1. A preparação da cavidade deve facultar retenção mecânica do material.
2. Isolar o campo de operação da maneira habitual.
3. Secar as cavidades com algodão; evitar a prolongada secagem com ar.
4. Em todas as preparações profundas (proximidade com a polpa), usar uma fina camada de composto de hidróxido de cálcio Dycal®.

### *Mistura*

1. Para activar o IRM® Caps™, colocar na vertical, segurar o fundo e **APERTAR FIRMEMENTE** o topo (ver Fig. 1). Quando o topo é apertado, sen-

tirá um “estalido” enquanto o líquido é libertado. Continue a apertar até ter a certeza de que não pode ceder mais.

2. Este aperto completo obriga o líquido a entrar na câmara de

mistura, garantindo assim adequado manuseamento e características físicas. Sem demora, inserir a cápsula (o fundo primeiro) nos braços do amalgamador (ver Fig. 2). A Figura 4 apresenta os tempos aproximados de mistura para vários amalgamadores. Trata-se de ordens de grandeza sugeridas; no entanto, a sua experiên-



Figura 1

cia clínica na obtenção de boas consistências de mistura com a sua unidade continua a ser a melhor orientação para o tempo de mistura. Use os primeiros cinco tampões para estabelecer o melhor tempo de mistura (Ver Orientações para Mistura Óptima).

3. Remover a tampa de pressão (ver Fig. 3) para aceder ao IRM® misturado.

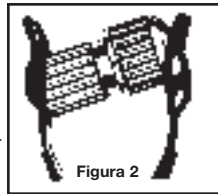


Figura 2

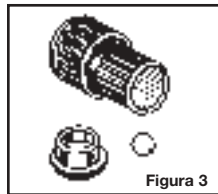


Figura 3

**Tempo de Mistura Aproximado (em segundos)**

<b>AMALGAMADORES</b>	<b>PRESA</b>	<b>SEGUNDOS</b>
ProMix™	Alta Velocidade (Coelho)	12
Vari-Mix® - III	Alta Velocidade	12
Silamat** Model C		8
Wig-L-Bug®**	Alta Velocidade	10
Wig-L-Bug®** Model 80	Alta Velocidade	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	Não Recomendado	

*\*\*Produtos não DENTSPLY Caulk*

**Figura 4**

### **Orientações para Mistura Ótima**

1. A experiência clínica com o seu amalgamador é o melhor guia para a mistura dos IRM® Caps™. Ocorrerá variação nos amalgamadores (ainda que do mesmo fabricante) e a velocidade de trituração dos amalgamadores variam com a voltagem da rede em que são operados. Para melhores resultados, recomendam-se os amalgamadores de alta velocidade como o ProMix™ da Caulk.
2. Se for obtida uma mistura seca, dura ou viscosa, reduzir o tempo de trituração, mantendo a velocidade.
3. Se for obtida uma mistura pegajosa e macia, aumentar o tempo de trituração, mantendo a velocidade. Deve deixar-se que as misturas

pegajosas ganhem um pouco de presa antes da aplicação, ou podem ser roladas em pó IRM® para eliminar o carácter pegajoso.

4. Se o resultado da trituração for uma massa não coalescente (p. ex. pequenas bolas), aumentar o tempo de trituração, mantendo a velocidade.
5. Se a massa misturada de IRM® não aparecer na tampa de pressão (ver fig. 3), ou substitua a tampa e agite durante 5 segundos, ou insira um tamponador de extremidade curta na tampa e remova a massa misturada.

### ***Aplicação do IRM®***

1. Após mistura adequada, aplicar o restauro intermédio IRM® directamente na cavidade preparada.

2. Usar o método convencional para aplicação de matriz, quando indicado.

3. Ocluir o doente, depois aparar o excesso de material.

4. Le durcissement initial est d'environ (5) minutes à partir du début du mélange.

5. Quando for necessário desbastar ou ajustar, usar uma pequena broca redonda.

### **DESINFECÇÃO**

Os IRM® Caps™ são um produto para usar uma vez.

## **NÚMERO DO LOTE E PRAZO DE VALIDADE**

1. Não utilizar após o prazo de validade.
2. Devem ser referidos os números seguintes em toda a correspondência.
  - Número de encomenda
  - Número do lote do cartucho
  - Prazo de validade

DENTSPLY International Inc. Todos os direitos reservados.

DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Representante Autorizado na UE  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Alemanha  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Representante na Suíça  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Suíça  
Tel. (41) (041) 7662066

Impresso nos EUA



IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

---

DENTSPLY  
CAULK

CE  
0120

***Bruksanvisning***

## **Bruksanvisning – SVENSK**

### **KLASSIFICERING**

Intermediärt restaurationsmaterial

Typ III, klass I

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas eller ordineras av tandläkare.

### **BESTÅNDSDELAR**

IRM® Caps™ intermediärt restaurationsmedelspulver innehåller zinkoxid och PMMA-pulver (polymer-förstärkt). Vätskan är eugenol med tillsats av ättiksyra.

### **INDIKATIONER**

IRM® är en förstärkt zinkoxid-eugenol-blandning för intermediära restaurationer med en livslängd på upp till ett år. Produkten kan även användas som bas under icke-hartsrestaurationer.

### **KONTRAINDIKATIONER**

IRM® kontraindiceras för patienter som har diagnostiserats med överkänslighet för eugenol och akrylathartser.

**IRM® KONTRAINDICERAS SOM BAS UNDER HARTSRESTAURATIONER EFTERSOM EUGENOL KAN PÅVERKA HÄRDNINGEN OCH/ELLER ORSAKA UPPMJKNING AV POLYMERKOMPONENTERNA.**

## **VARNINGAR**

1. IRM® vätskan irriterar hud och ögon. Upprepad kontakt kan leda till allergisk dermatit.  
**Ögon- och hudkontakt:** Skölj ögonen med rikligt med vatten i minst 15 minuter och konsultera läkare om irritationen inte försvinner. Använd lämpliga ögonskydd, skyddsplagg och -handskar. Skölj hud under rinnande vatten och tvätta sedan huden med tvål och vatten efter kontakt, samt konsultera läkare vid fortsatt irritation.
2. Vid utformningen av kavitetspreparationen för hartsbaserade restaurationer, ska du avlägsna allt IRM®-material innan du sätter i den hartsbaserade restaurationen; material som innehåller eugenol kan ha en negativ effekt på polymeriseringen och de fysikaliska egenskaperna hos

hartsrestaurationsmaterial och/eller bondingmedel.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Denna produkt är endast avsedd att användas på det sätt som beskrivs in Bruksanvisningen. Tandläkaren är själv ansvarig för all användning som avviker från Bruksanvisningens instruktioner.
2. Ökad temperatur och/eller luftfuktighet förkortar den tillgängliga arbetstiden.
3. Vi rekommenderar inte håghastighetsamalgamblandare eller låghastighetsinställningar på amalgamblandare.
4. Förvaring och lagringstid: Förvara produkten i rumstemperatur så att den inte utsätts för direkt solljus och värme. Förvara inte produkten vid

temperaturer över 25°C. Använd inte materialet efter utgångsdatum. Denna produkt har en hållbarhetstid på tre år från tillverkningsdatum.

## **BIVERKNINGAR**

1. Känsliga personer kan drabbas av allergisk kontaktdermatit eller andra allergiska reaktioner. (Se varnings- och försiktighetsmeddelandena.)
2. Vid utformningen av kavitetspreparationen ska allt IRM® tas bort innan en hartsbaserad restauration används. (Se avsnitten Kontraindikationer och Varningar.)

## **ANVISNINGAR STEG FÖR STEG**

### *Kavitetspreparation*

1. Avsikten med kavitetspreparationen är att tillse mekanisk retention av materialet.
2. Isolera operationsfältet på sedvanligt sätt.
3. Torka kaviteterna med bomull; undvik långvarig lufttorkning.
4. I alla djupa preparationer (nära pulpavävningen) ska du använda ett tunt skikt Dycal® kalciumhydroxidförening.



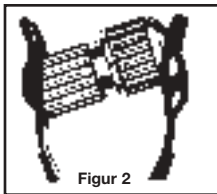
**Figur 1**

### *Blandning*

1. För att aktivera IRM® Caps™ ska du hålla enheten i vertikalläge, fatta

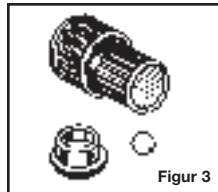
tag i den nedre halvan och DRA ÅT överdelen ORDENTLIGT (se fig. 1). När överdelen kläms ihop kommer du att känna ett "snäpp" när vätskan frigörs. Fortsätt att dra åt tills du är säker på att du inte dra åt mer.

2. Denna fullständiga åtdragning tvingar vätskan in i blandningskammaren, vilket garanterar riktig hantering och korrekta fysiska egenskaper. Stick sedan omedelbart in kapsylen (underdelen först) i amalgamblandarens armar (se fig. 2). I fig. 4 anges ungerfärliga blandningstider för olika amalgamblandare. Dessa är



endast rekommenderade tider. Din kliniska erfarenhet med att erhålla en god blandning med din enhet är emellertid den bästa riktlinjen för blandningstid. Använd de första fem kapsylerna för att bestämma den bästa blandningstiden (se Riktlinjer för optimal blandning).

3. Avlägsna tryckkapsylen (se fig. 3) för att få åtkomst till IRM®-blandningen.



**Uppskattad blandningstid (i sekunder)**

<b>AMALGAMBLANDARE</b>	<b>INSTÄLLNING</b>	<b>SEKUNDER</b>
ProMix™	Hög hastighet (kanin)	12
Vari-Mix® - III	Hög hastighet	12
Silamat** Modell C		8
Wig-L-Bug®**	Hög hastighet	10
Wig-L-Bug®** Modell 80	Hög hastighet	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	Rekommenderas ej	

*\*\*Inte produkter från DENTSPLY Caulk*

**Figur 4**

### **Riktlinjer för optimal blandning**

1. Din bästa riktlinje vid blandning av IRM® Caps™ är din egen kliniska erfarenhet. Olika amalgamblandare (t.o.m. från samma tillverkare) har olika prestanda och triturationshastigheten hos amalgamblandare kan variera beroende på deras nätspänning. Höghastighetsamalgamblandare som exempelvis Caulk's ProMix™ rekommenderas för bästa resultat.
2. Om du erhåller en styv eller gummiliknande blandning ska du minska triturationstiden, men hålla hastigheten oförändrad.
3. Om du erhåller en styv eller gummiliknande blandning ska du minska triturationstiden, men hålla hastigheten oförändrad. Klibbiga blandningar bör tillåtas sättas något före applicering,

- eller rullas i IRM<sup>®</sup>-pulver för att eliminera klubbigheten.
- Om triturationen inte leder till en välblandad massa (dvs. små bollar) bör du öka triturationstiden, medan hastigheten hålls oförändrad.
  - Om en blandad IRM<sup>®</sup>-massa inte kan ses i tryckkapsylen (se fig. 3) bör du antingen sätta på tryckkapsylen och mala i 5 sekunder eller sticka in en liten pluggare i kapsylen och avlägsna den blandade massan.

### *IRM<sup>®</sup>-placering*

- Efter riktig blandning ska du placera IRM<sup>®</sup> intermediär restauration direkt i kavitetspreparationen.
- Använd konventionell metod för att matrisapplikation, när detta indiceras.

- Låt patienten ockludera och putsa sedan bort överflödigt material.
- Låt sitta i ca fem (5) minuter från det blandningen påbörjades.
- När karvning eller justering krävs ska du använda ett litet runt borr.

### **DESINFEKTION**

IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup> är endast avsedd för engångsbruk.

## **PARTINUMMER OCH UTGÅNGSDATUM**

1. Använd inte materialet efter utgångsdatum.
2. Följande nummer bör anges i all korrespondens.
  - Beställningsnummer
  - Partinummer på patronen
  - Utgångsdatum

DENTSPLY International Inc. Med ensamrätt.  
DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359, USA  
1-800-532-2855

Auktoriserad EU-representant  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Tyskland  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Schweizisk representant  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Schweiz  
Tel. (41) (041) 7662066

Tryckt i USA



**IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>**

**DENTSPLY**  
CAULK

**CE**  
0120

***Gebruiksaanwijzing***

## **Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS**

### **CLASSIFICATIE**

Intermediair Reconstructiemateriaal

Type III, Klasse I

LET OP: Onder Amerikaanse nationale wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door, of in opdracht van, een tandarts.

### **SAMENSTELLING**

IRM® Caps™ Intermediair Reconstructiemateriaal poeder bestaat uit zinkoxide en PMMA poeder (versterkt met polymeer). De vloeistof is eugenol waaraan ethaanzuur is toegevoegd.

### **AANWIJZINGEN**

IRM® is een versterkte zinkoxide-eugenol samenstelling voor intermediair reconstructies met een duurzaamheid van maximaal 1 jaar. Het kan tevens worden gebruikt als base bij niet-hars reconstructies.

### **CONTRA-INDICATIES**

IRM® heeft een contra-indicatie voor gebruik door patiënten die aanwijsbaar overgevoelig zijn voor eugenol of acrylhars.

IRM® IHEEFT EEN CONTRA-INDICATIE ALS BASE BIJ HARS RECONSTRUCTIES AANGEZIEN EUGENOL EEN NEGATIEVE INVLOED KAN HEBBEN OP HET UITHARDEN VAN DE POLY-

MEER COMPONENTEN OF DEZE KAN DOEN VERWEKEN.

## **WAARSCHUWINGEN**

1. IRM® vloeistof is irriterend voor huid and ogen. Herhaald contact kan resulteren in allergische dermatitis.

**Contact met ogen & huid:** Spoel de ogen tenminste 15 minuten met ruime hoeveelheden water en raadpleeg een arts in geval van aanhoudende irritatie. Draag geschikte oogbescherming, beschermende kleding, en handschoenen. Spoel de huid met stromend water en was vervolgens de huid met water en zeep na contact. Raadpleeg een arts in geval van aanhoudende irritatie.

2. Bij het prepareren van de holte voor harsgebaseerde reconstructies dient voorafgaand alle eventueel aanwezige IRM® te worden verwijderd; eugenol-houdende materialen kunnen een negatieve invloed hebben op de polymerisatie en de fysieke eigenschappen van harsgebaseerde reconstructiematerialen en/of bindmiddelen.

## **VOORZORGSMATREGELEN**

1. Dit product is bedoeld om te worden gebruikt uitsluitend op de wijze zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing. Enig gebruik van dit product in strijd met de gebruiksaanwijzing is ter beoordeling van de arts en behoort uitsluitend tot diens verantwoordelijkheid.
2. Verhoogde temperaturen en/of luchtvochtigheid

reduceren de beschikbare bewerkingstijd.

3. Amalgaammolens met lage snelheden of toepassing van lage snelheden op amalgaammolens wordt afgeraden.
4. Bewaren en houdbaarheidsperiode: Bewaren bij omgevingstemperatuur zonder blootstelling aan direct zonlicht en hitte. Niet bewaren bij een temperatuur van meer dan 25°C (77°F). Niet gebruiken na de vervaldatum. Dit product heeft een houdbaarheidsperiode van drie jaar vanaf de datum van fabricage.

### **NADELIGE REACTIES**

1. Dermatitis en andere allergische reacties kunnen mogelijk optreden in geval van gevoelige individuen. (Zie Waarschuwingen en

Voorzorgsmaatregelen.)

2. Bij het prepareren van de holte dient alle eventueel aanwezige IRM® te worden verwijderd voorafgaand aan gebruik van een harsgebaseerde reconstructie. (Zie contra-indicaties en waarschuwingen.)

### **STAP VOOR STAP AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK**

#### *Cavity Preparation*

1. Bij het prepareren van de holte dient mechanisch behoud van het materiaal voorop te staan.
2. Isoleer het werkgebied op de gebruikelijke wijze.
3. Droog holten met absorberend katoen; vermijd langdurige luchtdroging.
4. Gebruik bij alle diepe preparaties (nabij het tand-

merg) een dunnen laag Dycal® calciumhydroxide samenstelling.

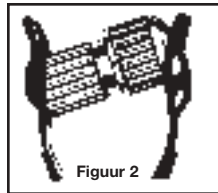
### *Mengen*

1. Voor het activeren van de IRM® Caps™, houdt het in verticale positie, neem de onderkant in handen en DRAAI de bovenkant STEVIG VAST (zie fig. 1). Zodra de bovenkant is vastgedraaid, voelt u iets “knappen”, waarmee de vloeistof vrijkomt. Ga door met vastdraaien totdat u er zeker van bent dat verder vastdraaien niet mogelijk is.



**Figuur 1**

2. Het vastdraaien stuwt de vloeistof in de mengkamer, waarbij de juiste hantering en fysieke eigenschappen worden gewaarborgd. Plaats de capsule (eerst de onderkant)

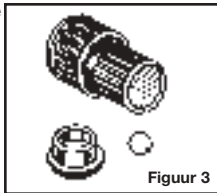


**Figuur 2**

zonder oponthoud in de armen van de amalgaammolen (zie fig. 2). Figuur 4 toont (bij benadering aangegeven) mengtijden voor verscheidene amalgaammolens. Dit zijn voorgestelde waarden; uw klinische ervaring in het verkrijgen van een mengsel met goede gebondenheid met uw apparatuur blijft de beste raadgever. Gebruik de eerste vijf caps voor het

vaststellen van de juiste mengtijd (zie Richtlijnen voor Optimaal Mengsel).

3. Verwijder de drukkap (zie fig. 3) om toegang te krijgen tot het gemengde IRM®.



Figuur 3

*(Bij benadering aangegeven) mengtijd (in seconden)*

AMALGAAMMOLENS	AFSTELLING	SECONDEN
ProMix™	Hoge snelheid (Rabbit)	12
Vari-Mix® - III	Hoge snelheid	12
Silamat** Model C		8
Wig-L-Bug®**	Hoge snelheid	10
Wig-L-Bug®** Model 80	Hoge snelheid	10
Pelton-Crane**		30
Capmaster**	Niet aanbevolen	

\*\*Geen producten van DENTSPLY Caulk

Figuur 4

### *Richtlijnen voor Optimaal Mengsel*

1. Klinische ervaring met uw amalgaammolen is de beste raadgever voor het mengen van de IRM® Caps™. Verschillen tussen amalgaammolens (zelfs van dezelfde fabrikant) zullen optreden en de snelheid van plombeerselbereiding van amalgaammolens zal bovendien variëren met het voltage waarop ze worden gebruikt. Voor het beste resultaat worden amalgaammolens met hoge snelheden aanbevolen, zoals Caulk's ProMix™.
2. Indien aan droog, stijf of rubberachtig mengsel wordt verkregen, reduceer dan de plombeerselbereidingstijd, en houdt de snelheid op hetzelfde peil.

3. Indien een kleverig en zacht mengsel wordt verkregen, verhoog dan de plombeerselbereidingstijd, en houdt de snelheid op hetzelfde peil. Kleverige mengsels dienen voorafgaand aan toepassing de gelegenheid te krijgen wat meer uit te harden, of dienen te worden gerold in IRM<sup>®</sup> poeder om de kleverigheid ongedaan te maken.
4. Indien plombeerselbereiding resulteert in een onsamenhangende substantie (d.w.z. kleine balletjes), verhoog dan de plombeerselbereidingstijd, en houdt de snelheid op hetzelfde peil.
5. Indien de gemengde IRM<sup>®</sup> substantie niet in de drukkapp verschijnt (zie fig. 3) vervang dan de drukkapp en verwarm voor 5 seconden of breng een kleine spitse stamper in en verwijder de gemengde substantie.

### *IRM<sup>®</sup> Plaatsing*

1. Plaats na correcte menging het IRM<sup>®</sup> intermediair reconstructiemateriaal direct in de geprepareerde holte.
2. Gebruik conventionele methode voor matrijs-toepassing, indien van toepassing.
3. Verwijder na occlusie eventueel overtollig materiaal.
4. De initiële hardingstijd is ongeveer (5) minuten vanaf aanvang van mengen.
5. Indien bewerking of aanpassing nodig is, gebruik dan een kleine ronde boor.

### **DESINFECTIE**

IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup> is een product voor eenmalig gebruik.

## **PARTIJNUMMER EN VERVALDATUM**

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.
2. De volgende nummers dienen te worden vermeld in alle correspondenties.
  - Nabestellingsnummer
  - Artikelnummer op de patroon
  - Vervaldatum

DENTSPLY International Inc. Alle rechten voorbehouden

DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Gevolmachtigd EU vertegenwoordiger  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Duitsland  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Zwitserse Vertegenwoordiger  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Zwitserland  
Tel. (41) (041) 7662066

Gedrukt in de U.S.A.



IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

---

DENTSPLY  
CAULK

CE  
0120

***Brugsanvisning***

## **Brugsanvisning – DANSK**

### **KLASSIFIKATION**

Intermediært restorativt materiale

Type III, klasse I

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en tandlæge eller efter dennes foranvisning.

### **SAMMENSÆTNING**

IRM® Caps™ intermediært restorativt materialepulver består af zinkilte og PMMA pulver (polymerforstærket). Væsken består af eugenol med tilsat eddikesyre.

### **INDIKATIONER**

IRM® er en forstærket zinkilte-eugenol blanding til intermediære restaureringer, der kan holde op til et år. Den kan også bruges som basis under non-resin restaureringer.

### **KONTRAINDIKATIONER**

IRM® er kontraindikeret til anvendelse på patienter med kendt hypersensitivitet overfor eugenol eller acrylatresin.

**IRM® ER KONTRAINDIKERET SOM EN BASIS UNDER RESINRESTAURERINGER, DA EUGENOL KAN INTERFERERE MED HÆRDNINGEN OG/ELLER FORÅRSAGE, AT POLYMEREN BLIVER BLØD.**

## ADVARSLER

1. IRM® væske kan forårsage irritation af hud og øjne. Gentagen kontakt kan medføre allergisk dermatitis.

**Øjen- og hudkontakt:** Skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 15 minutter, og søg læge, hvis irritationen vedvarer. Sørg for at bære øjenbeskyttelse, særligt arbejdstøj og handsker. I tilfælde af kontakt med huden skylles huden under rindende vand, og vaskes derefter med sæbe og vand. Søg læge, hvis irritationen vedvarer.

2. Når kaviteten præpareres til en resinbaseret restaurering, fjernes alt IRM®, inden den resinbaserede fyldning lægges. Materialer, der indeholder eugenol, kan forringe polymeriseringen

og de fysiske egenskaber ved resinmaterialet og/eller bondingmidler.

## FORHOLDSREGLER

1. Dette produkt må kun anvendes som beskrevet i brugsanvisningerne. Brugeren er ansvarlig for alle anvendelser, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningerne.
2. Arbejdstiden forkortes ved forøget temperatur og/eller fugtighed.
3. Slow-speed amalgamatorer eller langsom hastighed på amalgamatoren kan ikke anbefales.
4. Opbevaring og holdbarhed: Opbevares i stuetemperatur væk fra direkte sollys og varme. Må ikke opbevares ved mere end 25°C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Dette produkt har

en holdbarhed på tre år fra fremstillingsdatoen.

## **BIVIRKNINGER**

1. Allergisk kontaktdermatitis og andre allergiske reaktioner kan opstå hos modtagelige individer. (Se Advarsler og Forholdsregler.)
2. Når kaviteten præpareres, skal alt IRM® fjernes, inden der lægges en resinbaseret fyldning. (Se Kontraindikationer og Advarsler.)

## **TRINVIS BRUGSANVISNING**

### *Kavitetspræparation*

1. Præparationen skal give mulighed for mekanisk retention af materialet.
2. Isoler feltet på sædvanlig vis.
3. Tør kaviteten med vat, og undgå forlænget luft-

tørring.

4. Der skal lægges et tyndt lag Dycal® calciumhydroxid i alle dybe præparationer (tæt på pulpa).

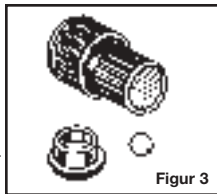
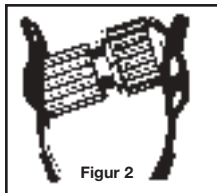
### *Blanding*

1. Hold IRM® Caps™ lodret, tag godt fat i bunden af den, og skru toppen GODT FAST for at aktivere den (se fig.1). Når toppen strammes, føles der et "klik" når væsken frigøres. Bliv ved med at stramme kapslen, indtil den ikke kan strammes mere.
2. Denne stramning tvinger væsken ind i



**Figur 1**

blandekammeret, hvilket sikrer korrekt håndtering og fysiske egenskaber. Indsæt med det samme kapslen (bunden først) i amalgamatorarmene (se fig. 2). Figur 4 viser omtrentlig blandingstid for forskellige amalgamatorer. Disse er foreslåede tider. Ens egen kliniske erfaring med ens eget apparat er selvfølgelig den bedste guide til at opnå



optimal konsistens. Brug de første fem kapsler til etablering af den optimale blandingstid (Se Retningslinier for optimal blanding).

3. Tag trykhætten af (se fig. 3) for at få adgang til IRM® materialet.

**Foreslået blandingstid (i sekunder)**

AMALGAMATORER	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**	Kan ikke anbefales	

\*\*Fremstilles ikke af DENTSPLY Caulk

**Figur 4**

### *Retningslinier for optimal blanding*

1. Den bedste guide til at blande IRM® Caps™ er ens kliniske erfaring med ens egen amalgamator. Der vil findes variationer i amalgamatorer (selv fra samme fabrikant), og amalgamatorers tritureringshastighed varierer med den netspænding, som de kører på. Det anbefales at bruge high-speed amalgamatorer såsom Caulks ProMix™.
2. Hvis blandingen er tør, stiv eller gummiagtig, forkortes tritureringstiden, mens hastigheden ikke ændres.
3. Hvis blandingen er klistret og blød, forlænges tritureringstiden, mens hastigheden ikke ændres. Klistrede blandinger skal have tid til at hærde en smule inden brug, eller rulles i IRM® pulver, for at

forhindre at de klistrer.

4. Hvis tritureringen resulterer i en ublandet masse (dvs. små kugler), forøges tritureringstiden, mens hastigheden ikke ændres.
5. Hvis den blandede IRM® ikke kommer ud i trykhætten (se fig. 3), så kan man enten sætte hætten på igen og ryste kapslen let i hånden i 5 sekunder, eller man kan indsætte et lille instrument til at tage blandingen ud med.

### *Placering af IRM®*

1. Efter korrekt blanding lægges IRM® intermedieære fyldningsmateriale direkte ned i kavitetspræparationen.
2. Brug konventionel metode til at anlægge eventuel matrice.

3. Lad patienten okkludere, og trim derefter overskydende materiale af.
4. Hærdningen begynder ca. (5) minutter fra begyndelsen af blandingen.
5. Hvis der er nødvendigt at karve, kan der bruges et lille rosenbor.

## **DESINFICERING**

IRM® Caps™ er et engangsprodukt.

## **PARTINUMMER OG UDLØBSDATO**

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance.
  - Bestillingsnummer
  - Partinummer på magasinet
  - Udløbsdato

DENTSPLY International Inc. Alle rettigheder forbeholdes

DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Autoriseret EU repræsentant  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Tyskland  
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Schweitzisk repræsentant  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Schweitz  
Tel. (41) (041) 7662066

Trykt i USA.



# IRM<sup>®</sup> Caps<sup>™</sup>

DENTSPLY  
CAULK

CE  
0120

Οδηγίες χρήσης

## Οδηγίες χρήσης – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Υλικό προσωρινής αποκατάστασης (Intermediate Restorative Material, IRM®) Τύπου III, Κλάσης I

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. (U.S. Federal Law) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον από οδοντιάτρους ή με εντολή οδοντιάτρου. Για οδοντική χρήση μόνο.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Η σκόνη του υλικού προσωρινής αποκατάστασης IRM® Caps™ (Καπάκια IRM®) αποτελείται από οξείδιο του ψευδαργύρου και σκόνη PMMA (μεθακρυλικό

πολυμεθύλιο) (ενισχυμένο πολυμερές). Το υγρό είναι ευγενόλη στην οποία έχει προστεθεί οξικό οξύ.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το IRM® είναι μια ενισχυμένη σύνθεση οξειδίου του ψευδαργύρου και ευγενόλης για προσωρινές αποκαταστάσεις που διαρκούν μέχρι έναν χρόνο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και ως βάση σε αποκαταστάσεις με μη ρητινώδη υλικά.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του IRM® αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ευγενόλη ή τις ακρυλικές ρητίνες.

ΤΟ IRM® ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΩΣ ΒΑΣΗ ΣΕ ΡΗΤΙΝΩΔΗ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΠΕΙΔΗ Η ΕΥΓΕΝΟΛΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΜΠΟΔΙΣΕΙ ΤΗ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΙ/Η ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΠΟΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΥΜΕΡΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το υγρό IRM® μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια. Η επανειλημμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματίτιδα.  
**Επαφή με τα μάτια και το δέρμα:** Ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό για 15 λεπτά τουλάχιστον και αν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.  
Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, ενδυμασία

και γάντια. Μετά από επαφή, ξεπλύνετε το δέρμα με τρεχούμενο νερό και έπειτα πλύνετε με σαπούνι και νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

2. Όταν προετοιμάζετε το παρασκεύασμα της κοιλότητας για αποκαταστάσεις με ρητινώδη υλικά, αφαιρείτε όλο το IRM® πριν από την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης. Η ευγενόλη που περιέχει υλικό μπορεί να επιδράσει επιζήμια στον πολυμερισμό και τις φυσικές ιδιότητες του ρητινώδους υλικού αποκατάστασης και/ή των συνδετικών ουσιών.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως ειδικά περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση αυτού του προϊόντος που δεν συμφωνεί με τις Οδηγίες Χρήσης μπορεί να γίνει μόνο με την απόλυτη κρίση και την αποκλειστική ευθύνη του γιατρού.
2. Η υψηλή θερμοκρασία και/ή υγρασία μειώνουν τον διαθέσιμο χρόνο εργασίας.
3. Δεν συνιστούνται αμαγαλματοποιητές (amalgamators) χαμηλής ταχύτητας ή η χαμηλή ταχύτητα στους αμαγαλματοποιητές.
4. Αποθήκευση και διάρκεια ζωής: Διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, όχι κάτω από ήλιο και μακριά από εστίες θερμότητας. Η

θερμοκρασία του χώρου να μην είναι πάνω από 25°C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτό το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 3 ετών από την ημερομηνία παραγωγής του.

## **ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

1. Σε ευαίσθητα άτομα μπορεί να προκληθεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις. (Δείτε σημειώσεις για Προειδοποιήσεις και Προφύλαξη.)
2. Όταν προετοιμάζετε το παρασκεύασμα της κοιλότητας, αφαιρείτε όλο το IRM® πριν από τη χρήση μιας αποκατάστασης με ρητινώδη βάση. (Δείτε Αντενδείξεις και Προειδοποιήσεις.)

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

### *Παρασκευάσμα κοιλότητας*

1. Στην κατασκευή του παρασκευάσματος της κοιλότητας πρέπει να έχει προβλεφθεί η μηχανική κατακράτηση του υλικού.
2. Λάβετε μέτρα απομόνωσης του χώρου εργασίας σας με τον συνήθη τρόπο.
3. Στεγνώνετε τις κοιλότητες με βαμβάκι. Αποφεύγετε το παρατεταμένο φυσικό στέγνωμα στον αέρα.
4. Σε όλα τα βαθιά παρασκευάσματα (πολύ κοντά στον πολφό), χρησιμοποιείτε λεπτό στρώμα σύνθεσης υδροξειδίου του ασβεστίου Dycal®.

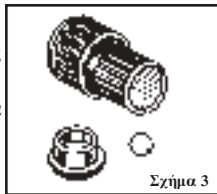
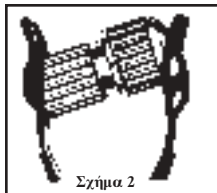
### *Ανάμειξη*

1. Για να χρησιμοποιήσετε το υλικό IRM® Caps™, κρατήστε το κάθετα, πιάστε γερά το κάτω μισό μέρος και ΣΦΙΞΤΕ ΓΕΡΑ το πάνω μέρος (δείτε Σχήμα 1). Σφίγγοντας το πάνω μέρος, θα νιώσετε ένα “κρακ” καθώς ελευθερώνεται το υγρό. Συνεχίστε να σφίγγετε μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν πηγαίνει άλλο.
2. Αυτό το εξαντλητικό σφίξιμο αναγκάζει το υγρό να εισέλθει στον θάλαμο ανάμειξης, και έτσι να εξασφαλίζεται ο



Σχήμα 1

σωστός χειρισμός και τα φυσικά χαρακτηριστικά. Χωρίς να καθυστερήσετε, εισάγετε την κάψουλα (πρώτα το κάτω μέρος) στους βραχίονες του αμαγαλματοποιητή (δείτε Σχήμα 2). Ο πίνακας του Σχήματος 4 δείχνει τους κατά προσέγγιση χρόνους για διάφορους αμαγαλματοποιητές. Αυτά είναι τα προτεινόμενα όρια. Ο καλύτερος όμως



οδηγός για τον χρόνο ανάμειξης είναι η δική σας κλινική εμπειρία της απόκτησης μιας καλής πυκνότητας μείγματος. Χρησιμοποιήστε τα πρώτα πέντε καπάκια για να διαπιστώσετε ποιος είναι ο καλύτερος χρόνος για το μείγμα (Δείτε Οδηγίες για βέλτιστο μείγμα).

Κατά προσέγγιση χρόνος ανάμειξης (σε δευτερόλεπτα)

ΑΜΑΓΑΛΜΑΤΟΠΟΙΗΤΕΣ	ΠΗΞΗ	ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ
ProMix <sup>z</sup>	Μεγάλη ταχύτητα (Rabbit)	12
Vari-Mix <sup>o</sup> - III	Μεγάλη ταχύτητα	12
Silamat** Model C		8
Wig-L-Bug <sup>o</sup> **	Μεγάλη ταχύτητα	10
Wig-L-Bug <sup>o</sup> ** Model 80	Μεγάλη ταχύτητα	10
Pelton-Crane**		30
Carpmaster**	Δεν συνιστάται	

\*\*Δεν είναι προϊόντα της DENTSPLY Caulk

Σχήμα 4

## *Οδηγίες για βέλτιστο μείγμα*

1. Η κλινική σας εμπειρία με τους αμαγαλματοποιητές είναι ο καλύτερος οδηγός για την ανάμειξη του IRM® Caps™. Θα βρείτε διαφορές στους αμαγαλματοποιητές (ακόμη και του ίδιου κατασκευαστή) και η ταχύτητα κονιορτοποίησης των αμαγαλματοποιητών ποικίλλει με την τάση της γραμμής στην οποία λειτουργούν. Για καλύτερα αποτελέσματα, συνιστούμε αμαγαλματοποιητές μεγάλης ταχύτητας, όπως το ProMix™ της Caulk.
2. Αν δημιουργηθεί ένα ξηρό, άκαμπτο ή ελαστικής υφής μείγμα, μειώστε τον χρόνο κονιορτοποίησης, και διατηρήστε την ίδια ταχύτητα.
3. Αν δημιουργηθεί ένα κολλώδες και μαλακό μείγμα, αυξήστε τον χρόνο κονιορτοποίησης, και διατηρήστε

την ίδια ταχύτητα. Τα κολλώδη μείγματα θα πρέπει να αφήνονται να πήξουν λίγο πριν από την εφαρμογή ή να τυλίγονται σε σκόνη IRM® για να εξαλειφθεί η κολλώδης υφή του.

4. Αν με την κονιορτοποίηση δημιουργηθεί μια μη ομογενοποιημένη μάζα (δηλ. σβόλιασμα), αυξήστε τον χρόνο κονιορτοποίησης, και διατηρήστε την ίδια ταχύτητα.
5. Αν δεν εμφανιστεί η αναμειγμένη μάζα IRM® στο καπάκι πίεσης (δείτε Σχήμα 3), τότε είτε αντικαταστήστε το καπάκι πίεσης και διαπλάστε την για 5 δευτερόλεπτα ή εισάγετε ένα εργαλείο κάθετης συμπύκνωσης (plugger) με μικρό άκρο στο καπάκι και αφαιρέστε την αναμειγμένη μάζα.

### **Τοποθέτηση του IRM®**

1. Αφού γίνει η κατάλληλη ανάμειξη, τοποθετήστε το υλικό προσωρινής αποκατάστασης IRM® κατευθείαν μέσα στο παρασκεύασμα της κοιλότητας.
2. Χρησιμοποιείτε τη συμβατική μέθοδο εφαρμογής καλουπιών (matrix application), όταν αυτό υποδεικνύεται.
3. Βάλτε τον ασθενή να κλείσει τις γνάθους, και μετά ψαλιδίστε το περίσσιο υλικό.
4. Η αρχική πήξη γίνεται περίπου (5) λεπτά από την αρχή της ανάμειξης.
5. Όταν χρειάζεται να γίνει λάξευση ή προσαρμογή, χρησιμοποιείτε μικρό στρογγυλό γλύφανο.

### **ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

Τα προϊόντα IRM® Caps™ είναι μίας χρήσης.

### **ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Σε όλες τις γραπτές πληροφορίες θα πρέπει να αναφέρονται οι παρακάτω αριθμοί.
  - Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
  - Αριθμός παρτίδας πάνω στη φύσιγγα
  - Ημερομηνία λήξης

DENTSPLY International Inc. Με την επιφύλαξη παντός  
δικαιώματος.  
DENTSPLY Caulk  
Milford, DE 19963-0359  
1-800-532-2855

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την ΕΕ  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Τηλ. +49 (0) 75 31 5 83-0

Αντιπρόσωπος στην Ελβετία  
DENTSPLY DeTrey Sàrl  
Oberdorfstr. 11  
6342 Baar  
Switzerland  
Τηλ. (41) (041) 7662066

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.







Printed in U.S.A.

510201 (R 3/14/03)