

IRM®

Temporäres Füllungsmaterial

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

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	17
2 Sicherheitshinweise	18
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	20
4 Hygiene	21
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	21

1 Produktbeschreibung

IRM® Füllungsmaterial ist ein mit Polymeren verstärkter Zinkoxid-Eugenol-Zement für die vorübergehende, d. h. nicht länger als ein Jahr dauernde Versorgung von Kavitäten.

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

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

1.1 Indikationen

- Temporäres direktes Füllungsmaterial (vorübergehend, bis zu einem Jahr).
- Unterfüllungsmaterial unter permanenten Deckfüllungen, die nicht auf Kunststoffbasis sind.

1.2 Kontraindikationen

- Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder schwerer Allergie gegen Eugenol oder andere Bestandteile des Produkts.
- Direkte Überkappung.
- Unterfüllungen unter kunststoffhaltigen Adhäsiven, Restaurationsmaterialien oder Zementen.

1.3 Lieferformen

- Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

Alternativ erhältlich als:

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

1.4 Zusammensetzung

Pulver:

- Zinkoxid
- Polymethylmethacrylat
- Zinkacetat
- Propionsäure

Flüssigkeit:

- Eugenol
- Ethansäure

2 Sicherheitshinweise

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

Sicherheitssymbol.



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

2.1 Warnhinweise

Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylmethacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

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

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).

- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten nicht zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis zwei gestrichene Löffel Pulver zu drei Tropfen Flüssigkeit¹ angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.
- Der Inhalt der Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun färben und sollten nicht mehr verwendet werden.
- Wechselwirkungen:
 - Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe (nicht Tropfkappe) fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nicht in der Nähe von (meth)acrylhaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Isolieren Sie das Arbeitsfeld wie gewohnt, die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
3. Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
4. Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
5. Trocknen Sie die Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet, vermeiden Sie dabei ein Austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).

3.3 Portionieren und Anmischen

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

HINWEIS

Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Kurze Verarbeitungszeit.

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

3.4 Einbringen

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

3.4.1 Verwendung als temporäres Füllungsmaterial

1. Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matrize entfernt werden (falls vorhanden). Kontrollieren und adjustieren Sie die Okklusion. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsen mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
3. Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung. Eine temporäre Versorgung sollte nicht länger als ein Jahr im Mund verbleiben.

3.4.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

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

HINWEIS

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien.

Restaurationsversagen.

1. Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.
1. Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 7 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
3. Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung befolgen.

4 Hygiene

4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.