

Matériau de restauration intermédiaire

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Réservé à un usage dentaire.
É.-U. : Sur ordonnance uniquement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de restauration intermédiaire IRM® est composé d'eugénol et d'oxyde de zinc renforcé aux polymères, il est conçu pour les restaurations intermédiaires destinées à rester en place pendant une durée maximum d'un an. Le matériau de restauration intermédiaire IRM® peut aussi servir comme base sous les matériaux de restauration et les ciments ne contenant pas de composés résineux.

1.1 Conditionnement

- En poudre et en liquide pour le malaxage à la main
- Autre conditionnement :
- Sous forme de capsules IRM® Caps™ pour le malaxage en machine

1.2 Composition

Poudre : oxyde de zinc ; poudre de méthacrylate de polyméthyle ; acétate de zinc ; pigment
Liquide : eugénol ; acide acétique

1.3 Indications

- Comme matériau intermédiaire de restauration directe par comblement (temporaire, moins d'un an)
- Comme base sous les restaurations permanentes ne contenant pas de composés résineux,

1.4 Contre-indications

- Chez les patients ayant des antécédents allergiques sévères aux résines de diméthacrylate ou à un quelconque des composants,
- En application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
- Comme base sous les adhésifs, matériaux de restauration ou ciments contenant de la résine.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

1. Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des polyméthacrylates. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
 - Éviter le contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et tout dégât de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
 - Éviter le contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Dans le cas d'un contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau avec un coton imbibé d'alcool et nettoyer soigneusement au savon et à l'eau. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
 - Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. Les produits à base d'eugénol amélioré ou renforcé à l'oxyde de zinc tels que le matériau IRM® ne doivent pas être associés aux matériaux de comblement du canal dentaire car la résorption peut s'en trouver retardée, irrégulière ou incomplète.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Il n'y a pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation du matériau IRM® dans les canaux dentaires comme ciment, pâte, médicament ou matériau de réparation.
- Les praticiens et les patients doivent porter des accessoires de protection (lunettes, digues en caoutchouc) conformément aux préconisations locales.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place risque de faire échouer la restauration. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
- Fermer toujours hermétiquement les récipients immédiatement après usage.
- Une augmentation de température et/ou d'humidité réduisent le temps de travail et accélèrent la prise. Le matériau prendra en bouche plus rapidement que sur le bloc de

mélange. Ne pas utiliser le temps de durcissement du bloc de mélange pour calculer le temps de durcissement dans la bouche.

- Pour une performance optimale, utiliser le matériau IRM® dans les bonnes proportions (1 cuillère rase de poudre pour 1 goutte de liquide, soit un rapport de masse de 6 à 1). Le matériau mélangé doit être homogène et s'écouler librement avant son application. Toute irrégularité risque d'affecter la résistance et la durabilité du matériau.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré. Éviter d'inhaler les particules de poussière provenant de la poudre.
- Le flacon de matériau IRM® liquide contient plus de liquide qu'il n'en faut pour la quantité de poudre contenue dans un flacon de poudre. Cela est dû au fait qu'un peu de liquide s'évapore à chaque ouverture du flacon. Une fois toute la poudre utilisée, le flacon (contenant le liquide restant) doit être éliminé et mis au rebut comme il convient. Le liquide restant peut prendre une couleur marron et ne doit plus être utilisé.
- Éviter que la bouteille ne soit contaminée par les aérosols et/ou des gants ou des mains contaminés.
- **Interactions**
 - Ne pas utiliser ce produit en association avec des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates car il risque de perturber le durcissement de ces matériaux.

2.3 Effets indésirables

- Contact avec les yeux : irritations et lésions éventuelles de la cornée.
- Contact avec la peau : irritations et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
- Contact avec les muqueuses : inflammation. (Voir Avertissements)

2.4 Entreposage

- Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie des seringues et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit.
- Fermer hermétiquement les capuchons d'origine (et non les capuchons à goutte) et les stocker dans un endroit bien aéré à une température de 10°C à 24°C (50°F à 75°F).
- Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante.
 - Ne pas stocker le matériau à proximité d'autres matériaux à base de résine de (méth)acrylate.
 - Protéger de l'humidité.
 - Ne pas congeler.
 - Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité

1. Isoler le champ opératoire comme d'habitude. Une digue en caoutchouc est recommandée.
2. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
3. Si des caries sont présentes, évacuer complètement la matière à l'aide d'un instrument à petite vitesse et/ou d'un outil manuel.
4. Placer la matrice et l'enfoncer conformément aux indications.
5. Sécher doucement la préparation à l'aide d'un tampon d'ouate, Éviter la dessiccation.

3.2 Protection de la pulpe

Si la cavité est profonde, recouvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) à l'aide d'un film d'hydroxyde de calcium à prise ferme (film Dycal®, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Distribution du matériau IRM®

1. Bien secouer le flacon de poudre avant la distribution afin de garantir une densité uniforme du contenu. Emplir la cuillère de mesure par-dessus bord, sans tasser, puis
2. Raser la surface à l'aide d'une spatule. Distribuer 1 mesure de poudre sur un bloc de mélange propre et non absorbant ou sur une plaquette de verre. Les restaurations plus volumineuses peuvent nécessiter une ou plusieurs mesures en plus.
3. A l'aide du capuchon à gouttes, distribuer une goutte de liquide pour chaque cuillère de poudre. Après avoir mis les gouttes de liquide, refermer immédiatement avec le capuchon d'origine pour éviter l'évaporation et la contamination.

REMARQUE : Prise préalable du matériau. Laisser la poudre et le liquide séparés jusqu'au moment où le mélange à la spatule sera effectué.

3.4 Distribution du matériau IRM®

1. Utiliser une technique de mélange à la spatule afin de combiner rapidement et soigneusement 50% de la poudre à la totalité du liquide distribué.
2. Rajouter le reste de la poudre en 2 ou 3 incréments et continuer de malaxer soigneusement à la spatule. Le mélange doit être fait en moins d'une (1) minute.
3. **Conseil technique:**
 - Si le mélange est bien fait, il doit prendre un aspect rigide, et être râclé (frotté vigoureusement) pendant 5 à 10 secondes.
 - Un mélange bien fait doit avoir une consistance lisse et souple au travail. Si le mélange est sec, rigide ou caoutchouteux, il est possible d'ajouter du liquide. Si le mélange est

collant ou mou, il faut ajouter de la poudre. Pour ce faire, ajouter la poudre en petites quantités jusqu'à obtenir la consistance correcte.

3.5 Mise en place du matériau IRM® mélangé

Le matériau mélangé doit être disposé sur la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Adapter, façonner les contours et la forme avec des instruments appropriés. Conseil technique : Tremper l'instrument dans la poudre sèche restant sur le bloc avant de l'utiliser pour d'adapter le matériau, cela en facilitera la mise en place et évitera que le matériau ne colle.

1. Utilisation comme matériau de restauration intermédiaire

- Retirer l'excédent de matériau. Le matériau doit être lissé par un lissage léger. La prise initiale se produit environ 5 minutes après le début du mélange. Une augmentation de température, d'humidité et du rapport poudre/liquide risque d'accélérer la prise.
- Une fois la prise effectuée, retirer la matrice, le cas échéant. Vérifier et corriger l'occlusion si nécessaire. Une taille ou un ajustement occlusal peut être nécessaire, dans ce cas, utiliser une fraise arrondie. Éviter de creuser le matériau avec une fraise dure tournant à grande vitesse. Il n'est pas recommandé de faire un polissage supplémentaire.
- Vérifier périodiquement la restauration intermédiaire jusqu'au moment où la restauration sera finale. La restauration intermédiaire sera retirée et la restauration sera finale dans un délai d'un an à compter de leur mise en place.

2. Utilisation comme base protectrice

Ce produit peut servir de base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de composés résineux polymériques (par e. restauration finale d'amalgame, d'or). **REMARQUE** : Des interactions sont possibles. Ne pas utiliser le produit en association avec des adhésifs, vernis ou matériaux de restauration à base de résine : l'eugénole risque de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des matériaux à base de (méth)acrylates.

- Appliquer le matériau mélangé sur la surface de dentine et à la profondeur souhaitées.
- La finition de la cavité est possible une fois que la prise est définitive (environ 5 minutes après le début du mélange).
- Terminer la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant du matériau.

4. HYGIÈNE



Danger de contamination

- Utiliser une barrière protectrice ou ne toucher le flacon que si les gants ou les mains ne sont pas contaminés.
- Dans le cas contraire, garder le flacon à l'écart des projections de liquides corporels.

4.1 Nettoyage et désinfection de la cuillère de mesure

- Nettoyer la cuillère de mesure en la frottant sous l'eau chaude avec du savon ou un détergent.
- Si la cuillère a été exposée à des éclaboussures ou des projections de liquides corporels, à des mains contaminées ou des tissus buccaux, la désinfecter avec une solution désinfectante pour hôpital conformément à la réglementation nationale/locale. L'utilisation de produits contenant du chlore (javel), de l'iodophore, du phénol, du glutaraldéhyde ou un solvant organique (alcool) peuvent dégrader graduellement la cuillère.
- Pour des résultats optimum, suivre les instructions d'utilisation du fabricant du produit désinfectant.
- Après la désinfection, rincer et sécher soigneusement la cuillère avant de la ranger.
- Ne pas passer la cuillère à l'autoclave.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : « AAAA/MM, »
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption



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

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de